

**СЕЙФЫ-ТЕРМОСТАТЫ  
МЕДИЦИНСКИЕ  
полупроводникового типа**

**Руководство по эксплуатации**

TS.1.15500.01PЭ

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

2014


## Содержание


1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	5
3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ .....	7
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....	12
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ .....	13
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ .....	16
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	16
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						
Пров.	Захаров						
Н. контр.	Батыршина						
Утв.	Алешин						
				<b>TS.1.15500.01PЭ</b>			
				СЕЙФЫ-ТЕРМОСТАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ Полупроводникового типа Руководство по эксплуатации		Лит.	Лист
						2	21
				ООО «Промет»			



# 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1  Сейф-термостат относится к изделию медицинского назначения, которое обеспечивает в объеме рабочей камеры тепловой режим, определенный условием хранения наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с правилами государственной фармакопеи XII, часть 1 - как в холодильнике или в прохладном месте.

1.2  Класс устойчивости изделия к взлому определяется условиями хранения наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с постановлением Правительства РФ №1148 от 31.12.2009.

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

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

1.5 Поддержание установленного значения температуры 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.

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфов-термостатов полупроводникового типа сведены в таблицу 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	ГОСТ Р 51609-2000
Степень потенциального риска применения, класс	Средняя, 2а	ГОСТ Р 51609-2000
Модель, TS-класс/емкость рабочей камеры.	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25;	Пример расшифровки обозначения TS-3/12: Сейф-термостат 3 класс, 12 л.
Климатическое исполнение.	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	1,0	
Зона оперативного изменения уставки, °С.	От +5 до +15	Как в холодильнике (≤+8°C) Как в прохладном месте (≥+8°C)
Дискретность Изменения уставки, °С.	0,1	
Стандарт сети интерфейса связи.	RS-485	Выход на разъем RJ45 Сбор данных в системе SCADA
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц.	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры.	Звуковая	Выход на разъем RJ45

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						5

Источник освещения рабочей камеры.	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, не более, Вт.	110±10% 110±10%	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Удельный суточный расход электроэнергии, не более, кВт·ч/сутки.	2,5±10% 2,5±10%	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Полезный объем рабочей камеры, л., не менее.	12 25	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Устойчивость к взлому базового сейфа, класс.	III IV	TS-3/12; TS-3/25; TS-4/12; TS-4/25.
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ 218х254х249 397х254х249	TS-3/12; S-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 680х510х510 850х510х510 850х510х510	TS-3/12 TS-3/25 TS-4/12; TS-4/25;
Вес сейфа-термостата, кг.	133±10% 155±10% 225±10%	TS-3/12 TS-3/25 TS-4/12; TS-4/25;

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	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						6



## 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Изделие (рис.1), изготовленное на базе сейфа (1) с устойчивостью к взлому III или IV класса, соответствует ГОСТ 51110-97, ГОСТ 51113-97, ГОСТ Р50862-2005 и ГОСТ16317-87 снабжено дверью (2) с ригельным замком (3) и приводной ручкой (4).

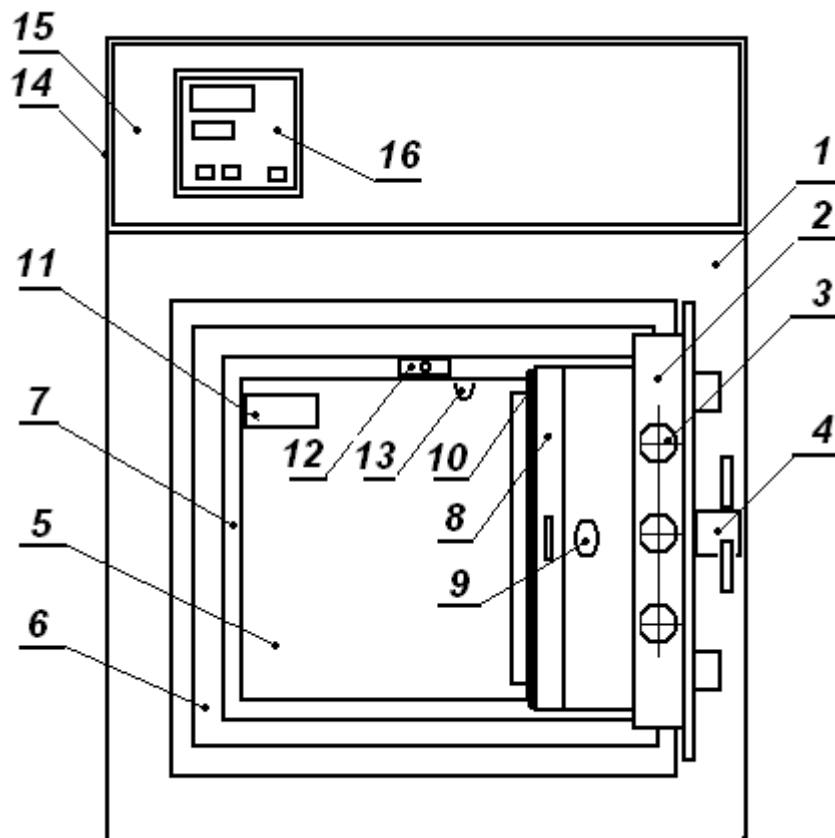


Рис.1. Общий вид изделия

4.2 Рабочая камера термостата (5) выполнена из нержавеющей стали и отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала. Порт рабочей камеры (6) отделен от полезного объема рамкой из полистирола (7) и снабжен дверью (8) из нержавеющей стали, которая оборудована замком (9) и резиновым уплотнителем (10), а внутренняя полость ее заполнена высокоэффективным теплоизоляционным материалом.

Над рабочей камерой, в канале из теплоизоляционного материала, установлены два исполнительных устройства электронно-тепловой схемы термостата, каждый из которых включает в себя:

- полупроводниковый термоэлектрический модуль (ТМ), размещенный между теплоотводящим радиатором и теплопроводом «горячей» стороны ТМ;
- вентиляторы циркуляции воздушных потоков рабочей камеры.

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


Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	







- РУЧ – светится в режиме ручного управления выходным сигналом ПИД-регулятора.

**4.6**  Измеритель-регулятор TPM210 изготовлен ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

[www.owen.ru](http://www.owen.ru)

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

4.7 На правой боковой стороне блока электроники (рис.3) размещена панель с элементами управления электропитанием изделия:

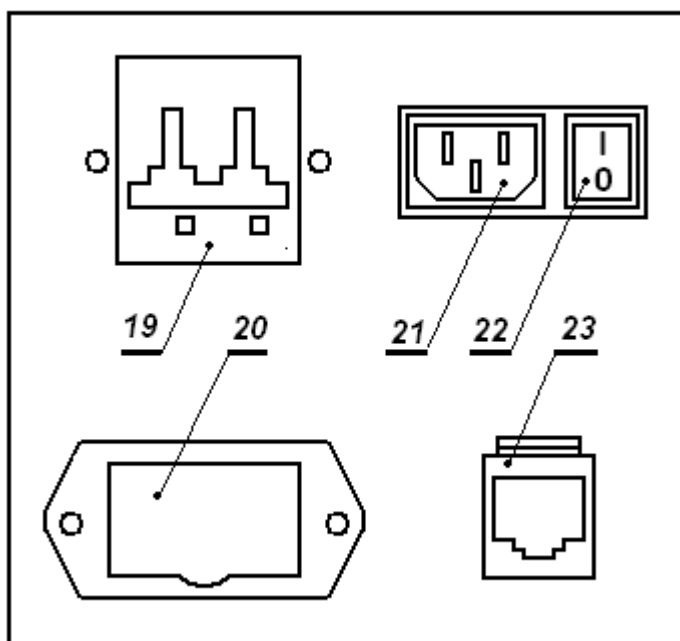


Рис.3. Панель управления электропитанием изделия

- двухполюсный автоматический выключатель (19);
- короб для батареи типа «Крона» (20);
- вилка для шнура ввода сети 220В 50 Гц с клеммой защитного заземления (21);
- выключатель электропитания термостата и аварийной звуковой сигнализации отсутствия напряжения 220 вольт в электросети (22);
- разъем RJ45 (23) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации (рис.4).

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
11




иных предметов в электронный блок изделия. Запрещается использовать сейф-термостат в агрессивных средах.

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

5.9 Для исключения выхода из строя изделия, перед его запираением, следует закрыть дверь рабочей камеры, извлечь ключ из ее замка, убедиться в отсутствии шнура электропитания, кабеля сети RS-485 и посторонних предметов в дверном проеме сейфа.

## 6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

**6.1**  **Для обеспечения условий хранения наркотических средств, психотропных и т.п. веществ в сейфе-термостате в соответствии с правилами государственной фармакопеи XII, часть 1 - как в холодильнике или в прохладном месте, медперсонал должен обязательно выполнять выделенные жирным шрифтом требования настоящего РЭ.**


6.2 Провести внешний осмотр термостата, убедиться в отсутствии внешних повреждений и проверить комплектность изделия, в зависимости от модели, по п.3.

6.3 После транспортировки термостата при отрицательной температуре, перед включением в сеть необходимо выдержать термостат не менее 4 ч при температуре окружающего воздуха.

6.4 Установить сейф-термостат в соответствии с п.7 настоящего руководства по эксплуатации.

**6.5 Перед эксплуатацией термостата медперсоналу необходимо провести его дезинфекцию 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.**

**6.6 Разместить в рабочей камере изделия (5) объекты хранения с зазорами между их упаковками, стенками и крышкой с перфорацией полезного объема с учетом свободного входа и выхода воздушных потоков правого и левого исполнительного устройства.**

**6.7**  **Размещение объектов хранения не должно препятствовать создаваемой циркуляции воздуха в полезном объеме рабочей камеры.**

**6.7 Подключить розетку шнура электропитания к вилке с клеммой защитного заземления (21).**

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						13

**6.8 Закрывать двери рабочей камеры и сейфа, и подключить вилку шнура электропитания к розетке с клеммой защитного заземления сети 220 вольт 50 гц.**

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

**6.10 Перевести выключатель (22), расположенный справа от вилки с клеммой защитного заземления (21), в положение «I».**


При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация, функционирующая от батареи типа «Крона» (20). В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателя (22) в положение «0». Одновременно с звуковой сигнализацией замыкается одна пара «сухих» контактов, выведенная на разъем RJ45 (оранж.-бело\оранж.) (рис.4), который размещен на правой боковой стороне блока электроники, может быть использована при управлении работой внешних сервисных устройств потребителя.


**6.11 При нормальных параметрах питающей электросети через 2 секунды включится измеритель-регулятор ТРМ210 затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы:**

- **термоэлектрические полупроводниковые модули;**
- **вентиляторы рабочей камеры и кулеры горячих сторон модулей, размещенные в блоке электроники.**

**6.12 После включения ТРМ210 на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе (17) должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) (18) – значение уставки температуры объекта хранения.**

**6.13 В случае индикации других параметров, при необходимости, следует кратковременно нажимая ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.» измерителя-регулятора (16), добиться отображения параметров в соответствии с п.6.12.**

**6.14  Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры следует при помощи нажатия кнопок ( $\blacktriangle$ ) или ( $\blacktriangledown$ ), учитывая п.6.12 и 6.13 установить на нижнем (18) цифровом индикаторе требуемую величину, затем кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.» и повторить п.6.13.**

** При хранении в сейфе-термостате наркотических средств, психотропных и т.п. веществ, при температуре менее  $+8^{\circ}\text{C}$ , следует обязательно учитывать температуру окружающей среды, которая не должна превышать величины  $+25^{\circ}\text{C}$ , определенной климатическим исполнением изделия - УХЛ 4.1 (ГОСТ 15150 – 69).**

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						14

6.15 При достижении в камере заданного теплового режима, блок управления при помощи измерителя-регулятора изделия осуществляет пропорциональную работу исполнительных устройств изделия и, тем самым, обеспечивает поддержание температуры в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.16 Настройка обмена данными через интерфейс в сети, организованной по стандарту RS-485, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленных с настоящим РЭ, руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор TPM210 и преобразователь интерфейса AC-4 и т.п. адаптеры, а также с программой сбора данных для приборов ОВЕН «OWEN Process Manager» или ее демо-версией.

6.17 Обмен данных, адаптированного в сети RS-485 сейфа-термостата с учетом п.6.16, позволяет осуществлять сбор полученных значений об измеряемых величинах и протекании процессов регулирования в системе SCADA.

6.18 Для настройки обмена данными следует, находясь в режиме «РАБОТА» нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом TPM210 переходит в группу меню LuõP. Затем нажимая кратковременно ( $\leq 1$ сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню CõñŸ, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.


- Prõt – протокол обмена данными (ОВЕН, ModBus-RTU, ModBus-ASCII);
- bPS – скорость обмена в сети. Допустимые значения, бит/с – 2400, 4800, 9600, 14400, 19200, 28800, 38400, 57600, 11520;
- ALEn – длина сетевого адреса (8 или 11 бит);
- Addr – базовый адрес прибора. Диапазон значений:
  - 0...255 при Prõt = õŸEn и ALEn =8;
  - 0...2047 при Prõt = õŸEn и ALEn =11;
  - 1...247 при Prõt = ñ.rtU или ñ.ASC;
  - rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45.

Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора TPM210 представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Имя	Протокол		
		ОВЕН	ModBus-RTU	ModBus-ASCII
Крличество стоп-бит	Sbit	1	2	2
Длина слова данных	LEn	8 бит	8 бит	7 бит
Контроль четности	PrtŸ	нет	нет	нет

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

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

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


[www.owen.ru](http://www.owen.ru)

Группа тех.поддержки:


support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

## 7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

7.1  **При установке сейфа-термостата в помещении с климатическими условиями соответствующими УХЛ 4.1 (ГОСТ 15150 – 69) необходимо обеспечить беспрепятственный доступ воздуха в отверстия верхней и боковых поверхностей блока электроники изделия. При этом не следует допускать размещение предметов, тепловыделяющих приборов и агрегатов на расстоянии менее 0,5 метра от боковых и верхних перфорированных поверхностей изделия.**

7.2 Сейф-термостат устанавливают на ровную поверхность и крепят анкерным болтом через отверстие, предусмотренное в дне корпуса сейфа в соответствии с инструкцией по установке анкерного болта.

7.3  **Крепление сейфов к полу обязательное (анкерный болт входит в стандартный комплект поставки).**

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

## 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

**8.1 Техническое обслуживание, выполняемое медперсоналом, заключается в осмотре наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа, рабочей камеры, ее дверцы с замком и резиновым уплотнителем, измерителя-регулятора и элементов**


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


Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						16




управления блока управления и батарейки типа «Крона», а также сетевого кабеля на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.

8.2 Медперсонал периодически выполняет санобработку изделия и удаляет из рабочей камеры конденсат, скапливающийся в соответствующих емкостях (11). Перед проведением санобработки (п.6.5) изделия необходимо перевести выключатель (22), расположенный справа от вилки с клеммой защитного заземления (21), в положение «0», установить автоматический выключатель (19) в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания из розетки сети 220 В 50 Гц.

8.3  При поддержании в полезном объеме температуры менее +8°C и при эксплуатации изделия в условиях с повышенной влажностью воздуха, протекающего через исполнительные устройства термостата, возможно образование снега на радиаторах этих устройств, которое уменьшает поток принудительной конвекции в этом канале и влечет повышение температуры в рабочей камере. В этом случае необходимо провести размораживание исполнительных устройств изделия, с последующим удалением из рабочей камеры конденсата, скапливающегося в соответствующих емкостях и санобработкой, соблюдая п.8.2.

8.4  В процессе эксплуатации изделия медперсонал не должен допускать попадание любых предметов через перфорацию в блок электроники, а также исключать препятствия для входа и выхода воздуха через эти отверстия, соблюдая п.7.1.

 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".

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

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

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						17

Таблица 3.

<b>Внешнее проявление</b>	<b>Вероятная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
<b>Изделие подключено к сети 220В, выключатель (22) в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не включен автоматический выключатель изделия.</li> <li>• Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.»</li> <li>• При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель (22) в положение «0».</li> </ul>
<b>Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха.</li> <li>• Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой рабочей камеры по п.6.6.</li> <li>• проведите размораживание по п.8.3.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повышенная температура окружающей среды.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните п.7.1 и п.8.4.</li> </ul>
<b>Появление запаха в рабочей камере.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нерегулярная санобработка рабочей камеры.</li> <li>• Длительное пребывание изделия при закрытой двери.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведите санобработку по п.6.5.</li> <li>• Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</li> </ul>

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

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



## 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					
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ			Лист	
								20	

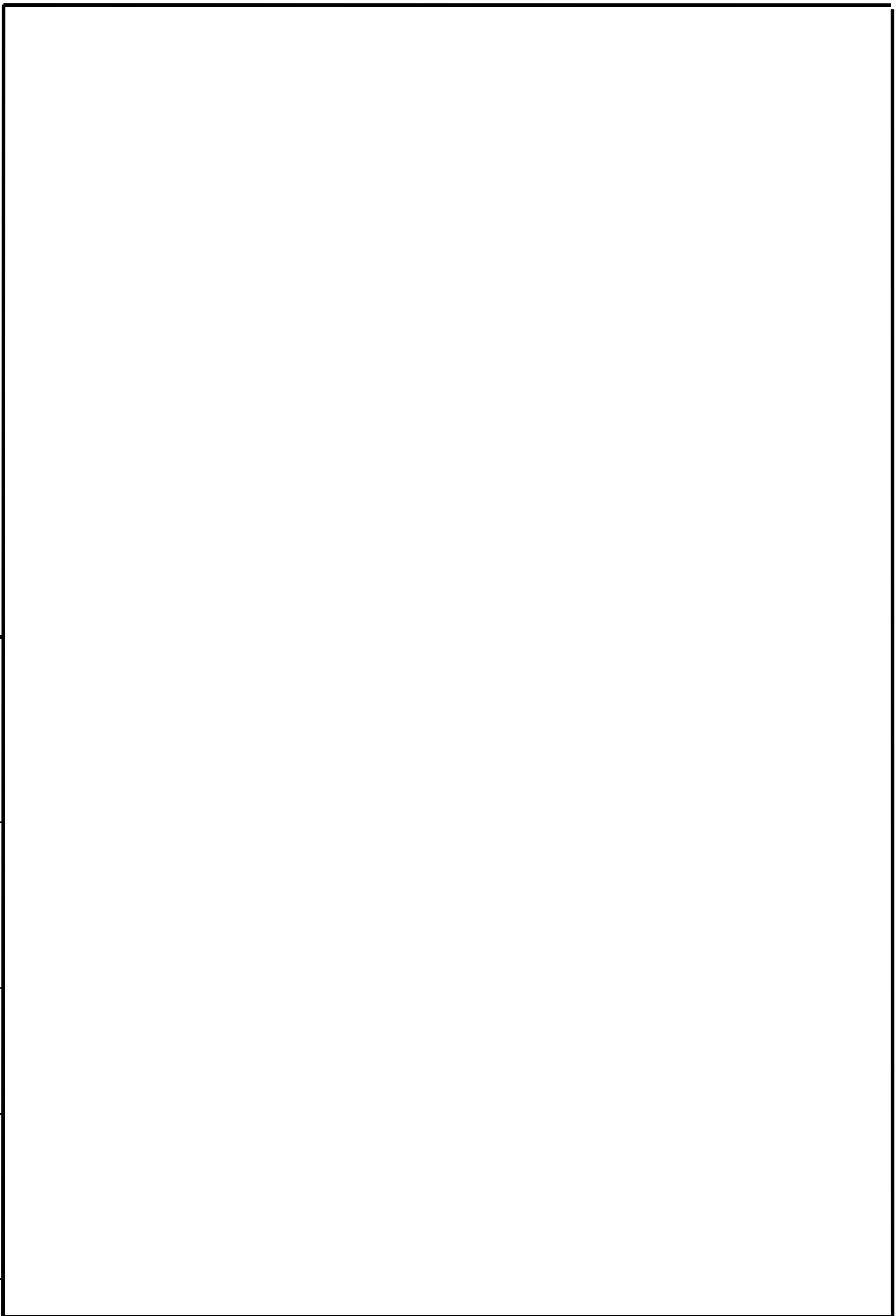
## Лист регистрации изменений

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

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата


<h3 style="margin: 0;">TS.1.15500.01PЭ</h3>	Лист
	21

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



Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						22