

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПО ПРОМЕТ»

\_\_\_\_\_ Е. В. Петров  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025

**Сейф-термостат для хранения  
наркотических препаратов**

Руководство по эксплуатации  
TS 15500 РЭ

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

2025

## Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	4
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ .....	7
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ .....	8
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....	21
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ .....	22
6.16 Работа сейфов-термостатов в сети Пользователя .....	24
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ .....	28
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	30
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....	31
10 ОЧИСТКА И УХОД .....	33
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	34
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	34
13 УТИЛИЗАЦИЯ .....	34

Инв.№ подп.	Подпись и дата	Взам.ИНВ.	Инв № дуб.	Подпись и дата

TS 15500 РЭ

## Сейф-термостат для хранения наркотических препаратов Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	36

ООО «НПО ПРОМЕТ»

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

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на модификации сейфа-термостата серии TS, указанные в таблице 1.

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Сейф – термостат для хранения наркотических препаратов» (сейф-термостат) предназначен для хранения жидких и иных форм термолабильных наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

Сейф-термостат изготавливается в вариантах исполнения с учётом требований ТУ 32.50.50-027-47272295-2025 и ТУ 9452-004-72063897-2013.

Сейфы-термостаты в вариантах исполнения обладают общими конструктивными признаками при регламентированном классе устойчивости к взлому, различных размерах, массах, емкостях рабочих камер и дополнительных объемов.

В конструкции обеспечивается единство примененных материалов, приборов, маркировки и построения термоэлектрических узлов обеспечения тепловых условий хранения наркотических препаратов.

В настоящем руководстве по эксплуатации использованы термины, определения, которые применены в ГОСТ 31508, ГОСТ 20790, ГОСТ 15150, ГОСТ Р 50862, в Федеральных подзаконных актах РФ, а также в нормативных правовых актах Министерства здравоохранения (МЗ) России.

Основные потребители: медицинский персонал или лица, допущенные в медицинских учреждениях к работе, связанной с оборотом наркотических препаратов.

Показания к применению: для оборудования специальных помещений в медицинских учреждениях, а порядок их эксплуатации не допускает непосредственный и/или опосредованный контакт изделий с пациентом.

Противопоказания: отсутствуют.

Информация о наличии лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения: сейф-термостат изготовлен из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

Класс устойчивости к взлому сейфа-термостата для хранения наркотических препаратов регламентируется Федеральным подзаконным актом от 30 апреля 2022 года № 809 и должен отвечать требованиям ГОСТ Р 50862.

						Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	3

Сейф-термостат в вариантах исполнения не должен допускать замораживание и изменение свойств жидких форм лекарственных средств.

Изделия, оборудованные двумя термостатами, должны обеспечивать условия хранения термолабильных наркотических препаратов при 2-х заданных значениях температуры и реализовывать сохранность лекарственных средств, не требующих особых тепловых условий.

Сейф-термостат в вариантах исполнения, являясь неинвазивным изделием длительного применения относится по классификации к:

- классу потенциального риска применения «2а» по ГОСТ 31508;

- виду медицинского изделия «335210» по номенклатурной классификации медицинских изделий;

- позиции 32.50.50.190-00000626 каталога товаров, работ и услуг (КТРУ), в соответствии с требованиями Федерального подзаконного акта от 8 февраля 2017 года №145;

- климатическому исполнению О4.1, с учетом требований п.5.4.г, п.5.6 и п.5.7 к категории 4.1 по ГОСТ 15150;

- группе «I» - стационарные изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 20790;

- классу «Г», в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ 20790;

- классу устойчивости к взлому, по ГОСТ Р 50862;

- типу изделий класса «I», содержащих электрические цепи с защитой от поражения электрическим током, в рамках общих требований безопасности по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1-88), ГОСТ IEC 61010-1.

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1 – Технические характеристики сейфов-термостатов

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат для хранения наркотических препаратов по ТУ 32.50.50-027-47272295-2025	Медицинское изделие длительного применения, неинвазивное	Номенклатурная классификация медицинских изделий, ГОСТ 31508
Источник обеспечения тепловых условий хранения, тип	Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Допустимые отклонения от заданного значения температуры воздуха в рабочей камере изделия, °C.	±1,0	Не допускается замораживания по ГОСТ 31508
Диапазон, задаваемых значений (установка) температуры воздуха в рабочей камере изделия, °C.	От +3,0 до +25,0	ТУ 32.50.50-027-47272295-2025

Изм	Лист	Н.докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						4

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Дискретность изменения уставки температуры воздуха в рабочей камере, °C	0,1		
		Пределы допускаемой приведенной погрешности измерителя-регулятора изделия в диапазоне уставок, %	± (0,25+1 млн. разряда)	Свидетельство об утверждении средств измерения.	
		Индикация уставки и измеренного значения температуры воздуха в рабочей камере, тип	Цифровая и одновременная		
		Интерфейс связи изделия, стандарт	EIA RS-485	Выход на разъем изделия RJ45	
		Аварийная сигнализация отключения сети 220 V AC электропитания сейфа-термостата, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.	
		Сигнализация об открытой более 20±5 сек. двери рабочей камеры изделия, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45	
		Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры	
		Уровень шума на расстоянии ≥ 1м от лицевой панели блока управления изделия, dB	38		
		Напряжение сети электропитания сейфа-термостата, В.	220		
		Частота сети электропитания сейфа-термостата, Гц.	50		
Инв.№ подл.	Подпись и дата	Номинальная потребляемая мощность изделия, Вт.	174 64 82 64 64 82 276 343 184	TS-3/50; TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. ASK-30; TS-3/12 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3; TS-3/100; TS-3/25 мод. Форт-1385.3	
		Устойчивость к взлому сейфа изделия для хранения наркотических препаратов, класс.	3 3 3 1 3 3	TS-3/50; TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. ASK-30; TS-3/12 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Форт-99;	
Изм Лист N докум. Подпись Дата					
TS 15500 РЭ					
				Лист 5	

		3	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3;
		3	TS-3/100;
		3	TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Количество термостатов в изделии, шт.		1	TS-3/50;
		1	TS-3/12;
		1	TS-3/25;
		1	TS-3/12 мод. ASK-30;
		1	TS-3/12 мод. Форт-99;
		1	TS-3/25 мод. Форт-99;
		2	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3;
		2	TS-3/100;
		2	TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Емкость одной рабочей камеры/ общая емкость хранения термолабильных лекарственных средств в изделии, л.		50/50	TS-3/50;
		12/12	TS-3/12;
		25/25	TS-3/25;
		8/8	TS-3/12 мод. ASK-30;
		12/12	TS-3/12 мод. Форт-99;
		25/25	TS-3/25 мод. Форт-99;
		25/50	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3;
		50/100	TS-3/100;
		25/50	TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Общая емкость хранения лекарственных средств в изделии, л.		50	TS-3/50;
		12	TS-3/12;
		25	TS-3/25;
		8	TS-3/12 мод. ASK-30;
		75	TS-3/12 мод. Форт-99;
		65	TS-3/25 мод. Форт-99;
		150	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3;
		160	TS-3/100;
		170	TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Количество запираемых секций в рабочей камере одного термостата изделия, шт.		2	TS-3/50;
		1	TS-3/12;
		1	TS-3/25;
		1	TS-3/12 мод. ASK-30;
		1	TS-3/12 мод. Форт-99;
		1	TS-3/25 мод. Форт-99;
		1	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3;
		2	TS-3/100;
		1	TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Полка съемная в рабочей камере одного термостата изделия, шт.		2	TS-3/50;
		1	TS-3/12;
		1	TS-3/25;
		-	TS-3/12 мод. ASK-30;
		1	TS-3/12 мод. Форт-99;
		1	TS-3/25 мод. Форт-99;
		1	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3;
		2	TS-3/100;
		1	TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Полка - перегородка между секциями в рабочей камере одного термостата изделия, шт.		1	TS-3/50;
		1	TS-3/100;

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

TS 15500 РЭ

Лист

6

Дополнительная емкость изделия без тепловых условий хранения, л.	63 40	TS-3/12 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Форт-99
Полка съемная в дополнительной емкости изделия без тепловых условий хранения	2 1	TS-3/12 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Форт-99
Ящик изделия, без тепловых условий хранения, шт.	4 2 4	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3; TS-3/100; TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Емкость ящика изделия, без тепловых условий хранения, л.	25 30 30	TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3; TS-3/100; TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Габаритные размеры изделия (ВхШхГ), мм.	1170x510x510 680x510x510 850x510x510 430x440x380 1170x510x510 1170x510x510 1500x850x512 1500x850x560 1500x850x560	TS-3/50; TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. ASK-30; TS-3/12 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3; TS-3/100; TS-3/25 мод. Форт-1385.3
Масса изделия, кг.	235 140 170 74 235 235 820 440 440	TS-3/50; TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. ASK-30; TS-3/12 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Форт-99; TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3; TS-3/100; TS-3/25 мод. Форт-1385.3

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

Примечание - отклонение габаритных размеров, емкости хранения, массы и номинальной потребляемой мощности, указанных в таблице 1 должно быть  $\pm 10\%$  от номинального значения параметра.

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 В комплект поставки сейфа-термостата входят:

- сейф-термостат в вариантах исполнения – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- шнур сетевого электропитания - 1 шт.;
- болт анкерный – 1 шт.

3.2 Сейф-термостат в вариантах его исполнения, в рамках конструктивных особенностей изделий дополнительно укомплектовывается в соответствии с требованиями таблицы 2.

Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						7

Таблица 2 - Комплектование сейфа-термостата в вариантах его исполнения

Сейф-термостат для хранения наркотических препаратов, модель	Ключи от одного ключевого замка (KL) двери					Ключи от ящика изделия, шт./количество ящиков, шт.	Полка съемная в рабочей камере, шт./количество термостатов.	Полка съемная в рабочей камере в дополнительной емкости изделия, шт.	Болт анкерный, шт.	
	сейфа изделия/ количеств замков, шт.	рабочей камеры изделия, шт.	секции рабочей камеры, шт./ количеств термостатов, шт.	дополнительной емкости изделия, шт.						
Сейф-термостат в вариантах исполнения										
TS-3/50	3/2	-	(2+2)/1	-	-	2/1	-	1	-	-
TS-3/12	3/1	2	-	-	-	1/1	-	1	-	-
TS-3/25	3/2	2	-	-	-	1/1	-	1	-	-
TS-3/12 мод. ASK-30	2/1	2	-	-	-	-	-	-	-	2
TS-3/12 мод. Форт-99	3/2	2	-	2	-	1/1	2	1	-	-
TS-3/25 мод. Форт-99	3/2	2	-	2	-	1/1	1	1	-	-
TS-3/25 мод. Fort-M 1385.3	2/2	2	-	-	2/4	1/2	-	2	-	-
TS-3/100	3/2	-	(2+2)/2	-	2/2	2/2	-	1	-	-
TS-3/25 мод. Форт-1385.3	3/2	2	-	-	2/4	1/2	-	1	-	-

#### 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Общий вид изделия TS-3/50-1/50, оснащенного одним термостатом для хранения в сейфе 3 класса устойчивости к взлому термолабильных наркотических препаратов, изображен на рис.1.

4.2 На верхней поверхности сейфа (1), третьего класса устойчивости к взлому, установлен блок электроники (2) термостата изделия, с узлами электронно-тепловой системы обеспечения условий хранения жидких и иных форм термолабильных наркотических препаратов.

4.3 Устойчивый к взлому сейф изделия оснащен дверью (3), которая открывается на 180° при помощи сейфовых (4) и ее петель (5).

Сейф запирается при помощи воротка (6) привода ригельной системы (43, рис.4) двери и 2-х ключевых замков (7). В корпусе сейфа и его двери предусмотрены «ушки» (8) для установки одноразовых пломб.

4.4 Блок электроники (2) оснащен блоком управления (10) с измерителем-регулятором (11), а также панелью электропитания АС изделия (9), которая размещена с правой стороны кожуха блока электроники сейфа-термостата в

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						8

вариантах исполнения TS-3/50-1/50, TS-3/12-1/12, TS-3/25-1/25, TS-3/12-1/75, TS-3/25-1/65.

4.5 На панели электропитания АС (9, рис.2) установлена пластмассовая рамка (12), в которой размещена 3-х контактная вилка сетевая (13) и выключатель (14), а также автоматический выключатель (15), разъем RJ45 (59) к которому подключается сеть RS-485 при помощи патч-корда (16), установлен короб (17) для размещения в выдвижном ящике 118) алкалиновой щелочной батареи 6LR61.

4.6 За перфорированной поверхностью панели электропитания АС (9, рис.2) сейфа-термостата TS-3/50-1/50 устанавливается вентилятор (19).

4.7 На фронтальной стороне блоков управления (10, рис.1) изделия устанавливается, в зависимости от модели, один или два измерителя-регулятора (прибора) (11, рис.1). На лицевой панели прибора размещены кнопки управления и индикаторы (рис.3):

- «1» - индикатор работы электронно-тепловой схемы изделия в режиме нагрева (20);

- «2» - индикатор работы электронно-тепловой схемы изделия в режиме охлаждения (21);

- «3» - индикатор переключения режимов работы электронно-тепловой схемы изделия (22);

- верхний цифровой индикатор (23) – отображение измеренного значения температуры в рабочей камере изделия;

- нижний цифровой индикатор (24) – отображение заданного значения температуры (установки) электронно-тепловой схемы изделия;

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

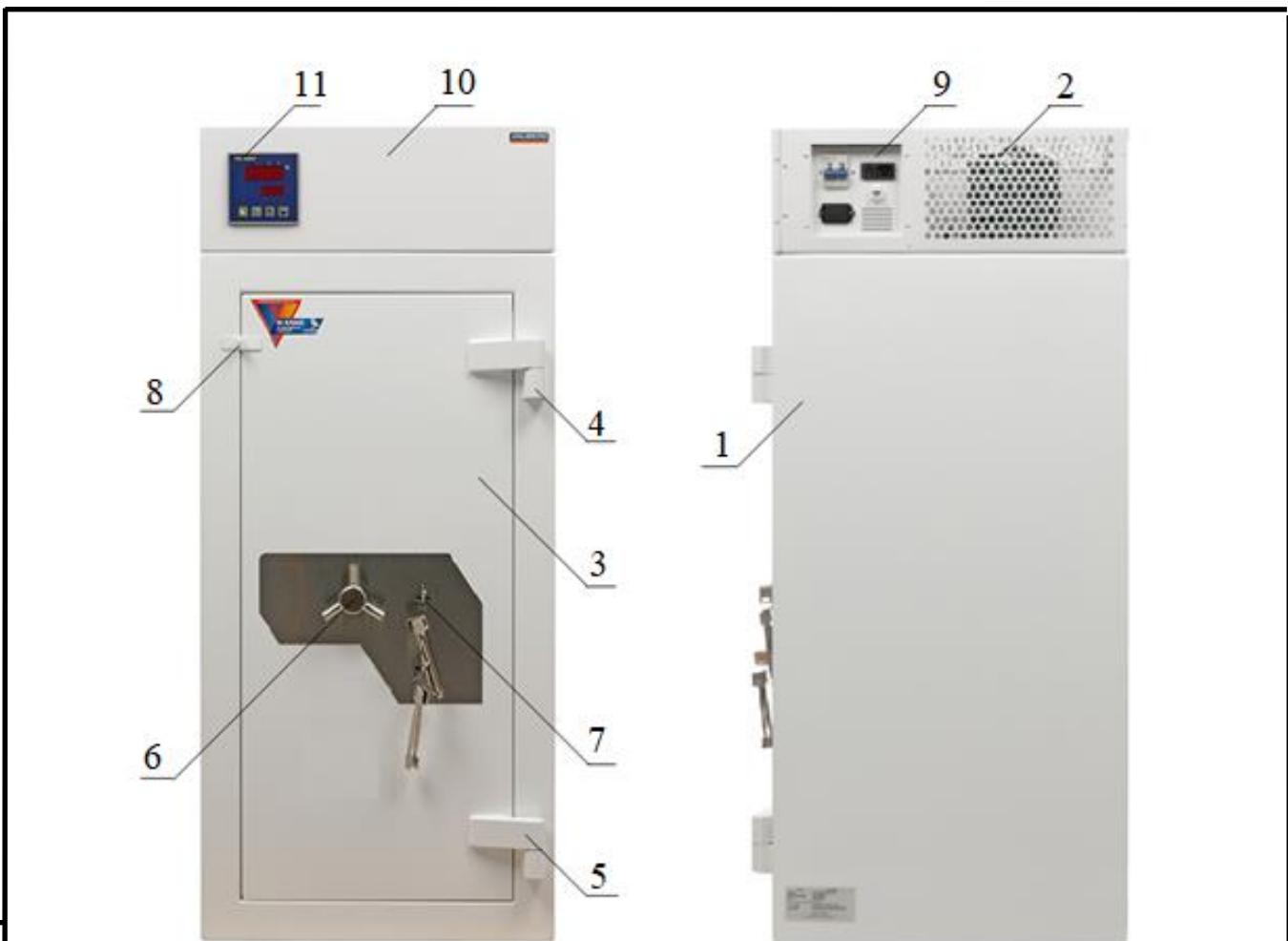


Рис.1. Общий вид сейфа-термостата TS-3/50-1/50.



Рис.2 Панель электропитания АС.

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

#### 4.8 Назначение кнопок прибора:

- - вход в режим настройки, перебор разделов (25);
- - вход в раздел, перебор параметров (26);
- и - выбор значений параметров (27 и 28).

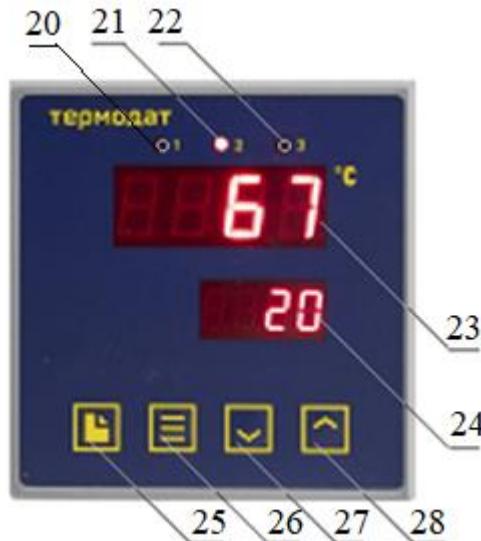


Рис.3 Измеритель-регулятор электронно-тепловой схемы изделия.

4.9 Рабочая, 50-ти литровая, камера сейфа-термостата TS-3/50-1/50 (рис. 4), разделена на верхнюю (29) и нижнюю (30) секции, которые оснащены съемными полками (36, 37).

4.10 Секции рабочей камеры оборудованы дверьми (31, 32), которые оснащены замками (33) и резиновыми уплотнителями (34).

4.11 На рамке рабочей камеры, выполненной из полистирола (41), в каждой секции установлена кнопка (42).

4.12 В верхней секции, на потолочной панели (38), установлен светодиод освещения, который включается при открывании двери верхней секций, а также размещены вентиляторы принудительной вентиляции теплообменников рабочей камеры.

4.13 В нижней секции за перфорированной панелью (39) задней стенки размещены вентиляторы, обеспечивающие циркуляцию воздуха в рабочей камере.

4.14 При открывании двери любой секции полезного объема рабочей камеры изделия вентиляторы нижней секции отключаются.

4.15 Для обеспечения циркуляции воздуха в полезном объеме изделия, теплоизоляция рабочей камеры оснащена каналами, с перфорированными отверстиями в ее стенках для входа и выхода потоков теплоносителя.

4.16 Между секциями рабочей камеры установлена перфорированная перегородка (40), на внутренней части которой установлен светодиод освещения нижней секции, включающийся при открывании ее двери.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						11

4.17 Сейф-термостат оборудован звуковой сигнализацией, которая включается через  $20\pm5$  секунд после открывания двери верхней или нижней секции полезного объема рабочей камеры изделия.



Рис.4 Рабочая камера сейфа-термостата TS-3/50-1/50.

4.18 На рис. 5 отображены модели TS-3/12-1/75 (рис.5а) и TS-3/25-1/65 (рис.5б), сейфы которых оснащены дверьми с замками, запирающимися при помощи воротка (6, рис.1) привода ригельной системы (43) и 2-х ключевых замков (7). Сейфовые двери открываются на  $180^\circ$  при помощи петель (4 и 5, рис.1).

4.19 Изделия TS-3/12-1/75 (рис.5а) и TS-3/25-1/65 (рис.5б) обладающие односекционными рабочими камерами, внешний вид и габаритные размеры которых, а также назначение измерителей-регуляторов (11) аналогичны модели TS-3/50-1/50 (рис.1 и рис.4).

4.20 В сейфе изделия TS-3/12-1/75 установлена односекционная 12-ти литровая запираемая рабочая камера (44), оснащенная съемной полкой (45), а также дополнительная емкость без обеспечения тепловых условий хранения

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						12

лекарственных средств (46), оборудованная дверью с ключевым замком (47) и двумя съемными полками (48).

4.21 На рамке рабочей камеры, выполненной из полистирола (41), установлена кнопка (42).

4.22 В сейфе изделия TS-3/12-1/75 установлена односекционная, 25-ти литровая, запираемая рабочая камера (49), оснащенная съемной полкой (50), а также дополнительная емкость без обеспечения тепловых условий хранения лекарственных средств (51), оборудованная дверью с ключевым замком (52) и одной съемной полкой (53).

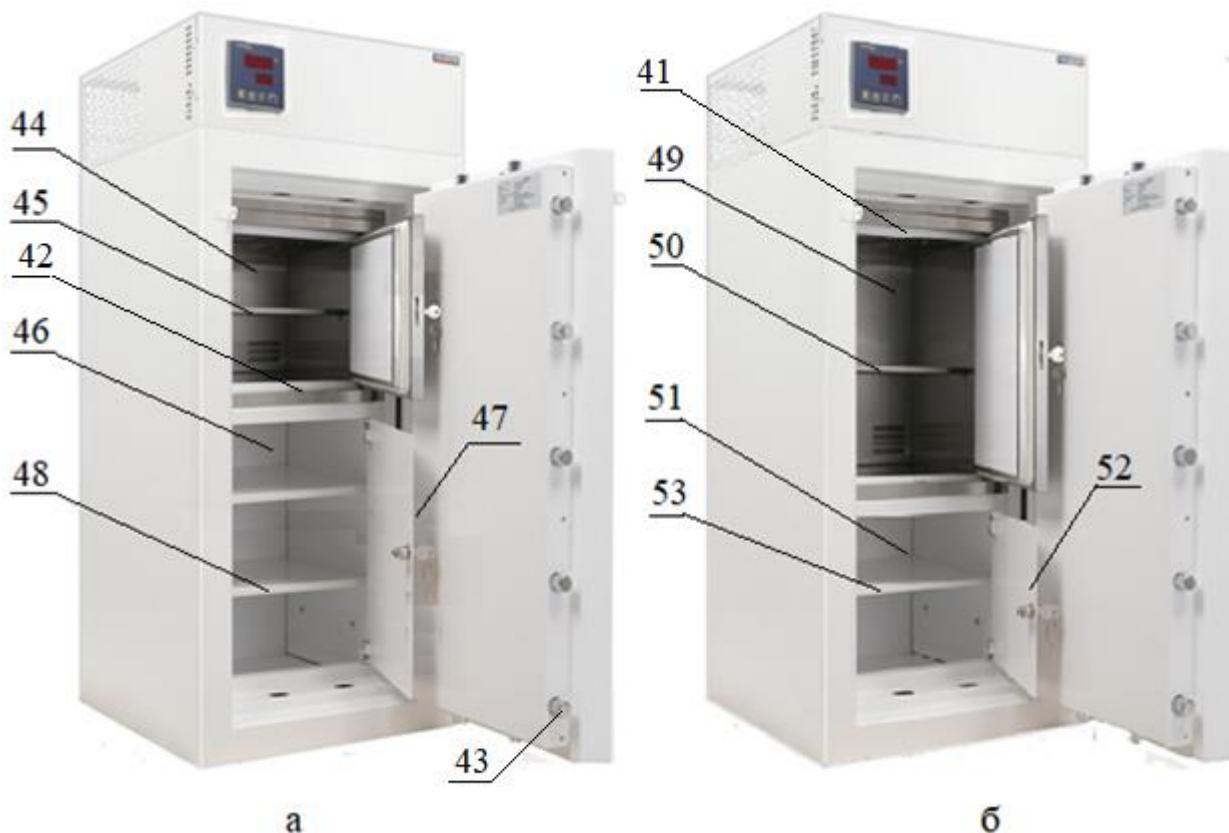


Рис.5. Сейфы-термостаты TS-3/12-1/75 (а) и TS-3/25-1/65 (б).

4.23 На рис.6 представлены модели сейфа-термостата TS-3/12-1/12 и TS-3/25-1/25 у которых конструкция панели электропитания, назначение измерителя-регулятора (11), размещенного на панели блока управления (10), входящих в состав блока электроники (2), аналогичны соответствующим моделям TS-3/12-1/75 (рис.5а) и TS-3/25-1/65 рис.5(б).

4.24 Изделие TS-3/12-1/12 запирается при помощи воротка (6) привода ригельной системы двери (43) и одного замка двери сейфа.

4.25 Дверь сейфа-термостата TS-3/12-1/12 (рис. 6а) оснащена одним сейфовым замком (7) и открывается на 180° при помощи петель (4 и 5, рис.6).

4.26 Изделие TS-3/12-1/12 обладает 12-ти литровой запираемой рабочей камерой (53), которая оснащена съемной полкой (54).

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

Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата

4.27 На рамке рабочей камеры, выполненной из полистирола (41), установлена кнопка (42, рис.6).

4.28 На потолочной панели рабочей камеры изделия TS-3/12-1/12, размещенной аналогично (38, рис.4), установлен светодиод освещения и один вентилятор.

4.29 Сейф изделия TS-3/12 запирается при помощи воротка (6) привода ригельной системы двери (43), которая оснащена двумя сейфовыми замками (7).

4.30 Изделие TS-3/25 обладает 25-ти литровой запираемой рабочей камерой (55), которая оснащена съемной полкой (56).

4.31 На рамке рабочей камеры, выполненной из полистирола (41), установлена кнопка (42, рис.6).

4.32 На потолочной панели рабочей камеры изделия TS-3/25, размещенной аналогично (38, рис.4), установлен светодиод освещения и один вентилятор.

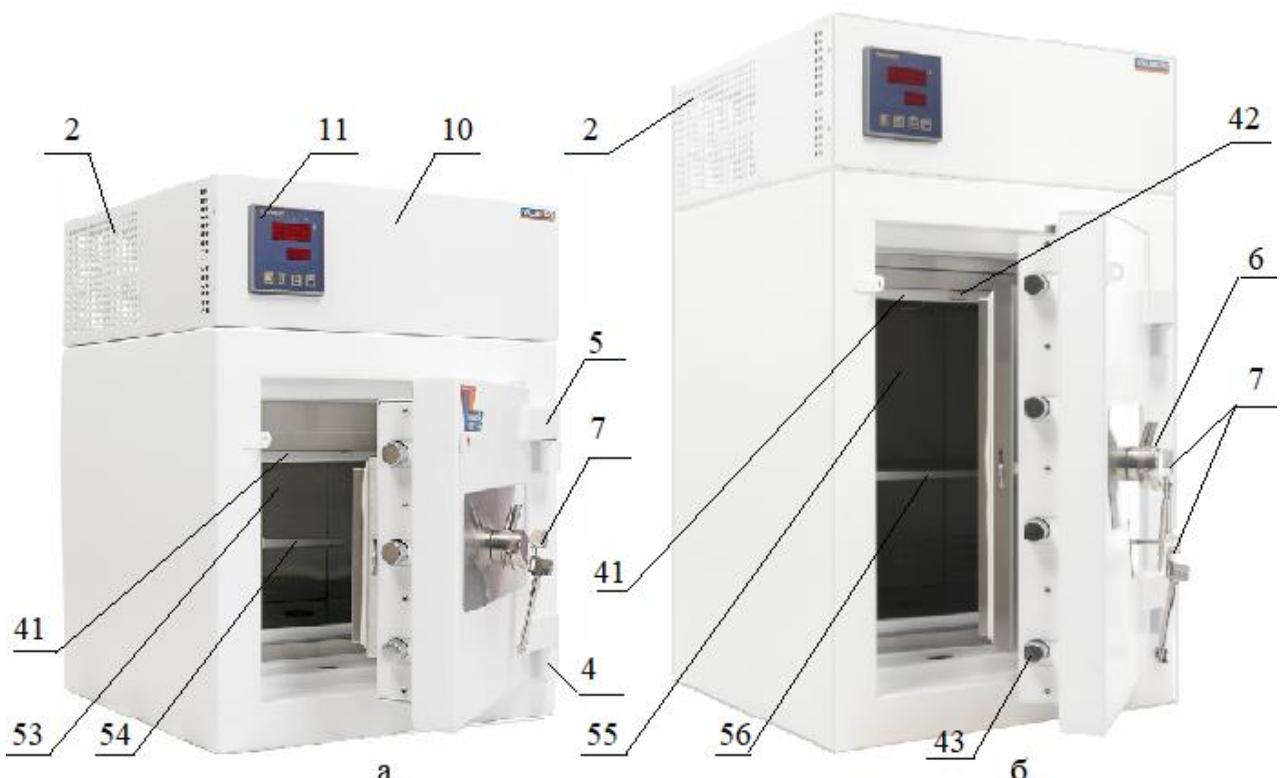


Рис. 6. Сейф-термостат TS-3/12 (а), TS-3/25 (б)

4.33 На рис. 7 изображены сейфы-термостаты для хранения наркотических препаратов TS-3/50-2/160 (рис.7а) и TS-3/25-2/170 (рис.7б), которые обладают одинаковыми габаритными размерами, оснащены двумя независимыми термостатами, а также выдвижными ящиками.

4.34 На верхней поверхности сейфа (1), третьего класса устойчивости к взлому, установлен блок электроники (2) двух термостатов изделия, с узлами электронно-тепловой системы обеспечения условий хранения жидких и иных форм термолабильных наркотических препаратов.

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

Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата

4.35 Устойчивый к взлому сейф изделия оснащен дверью (3), которая открывается на 180° при помощи сейфовых петель (4, 5).

4.36 Сейф запирается при помощи рукоятки (6) привода ригельной системы (43, рис.9) двери и 2-х ключевых замков (7). В корпусе сейфа и его двери предусмотрены «ушки» (8) для установки одноразовых пломб.

4.37 Блок электроники (2) оснащен блоком управления (10) с измерителями-регуляторами двух термостатов (11/1) и (11/2), а также панелью электропитания АС изделия (9), которая размещена с правой стороны кожуха блока электроники.

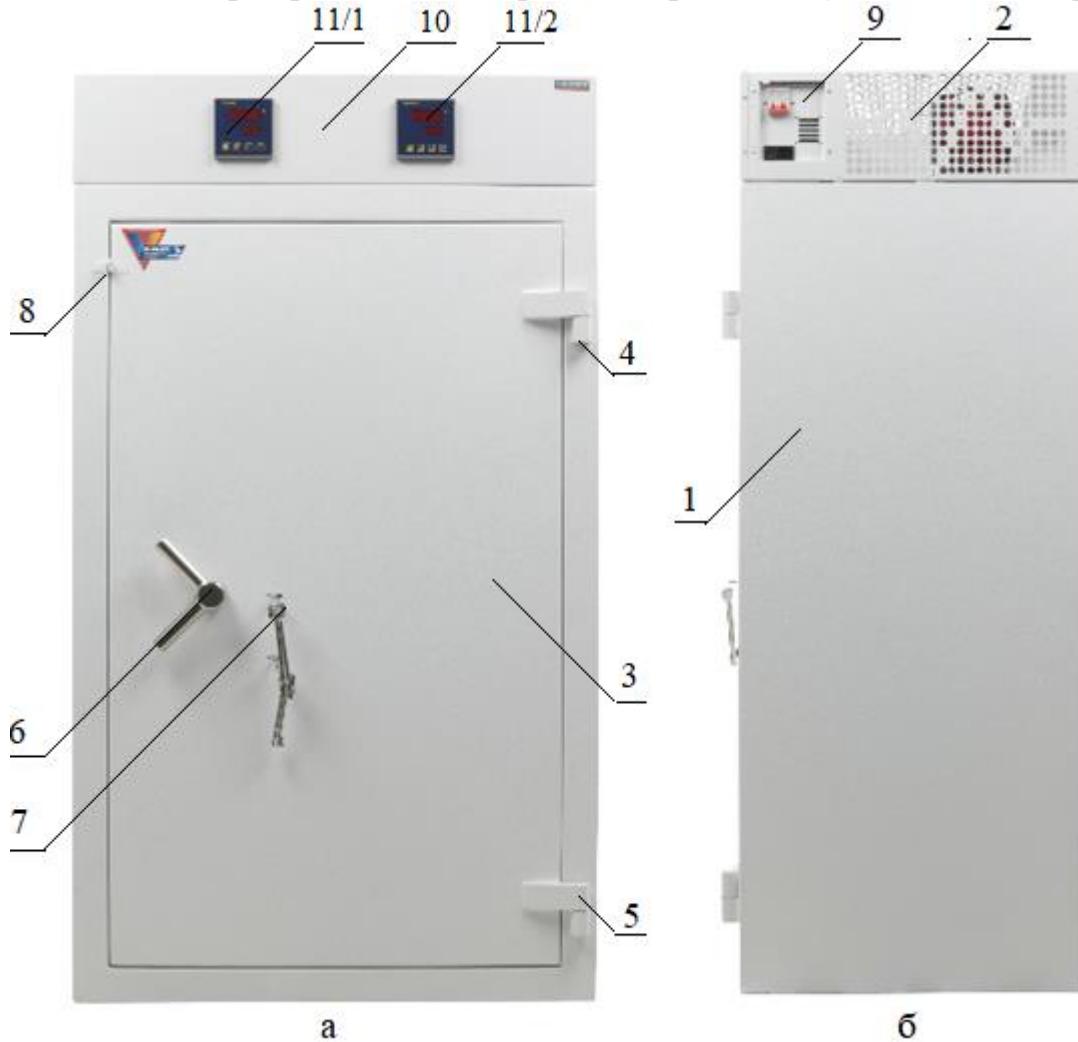


Рис. 7. Общий вид изделий TS-3/50-2/160 и TS-3/25-2/170.

4.38 С левой стороны кожуха блока электроники сейфов-термостатов в вариантах исполнения TS-3/50-2/160 (рис.9а) и TS-3/25-2/170 (рис.9б) установлена панель электропитания DC изделия (рис.8б).

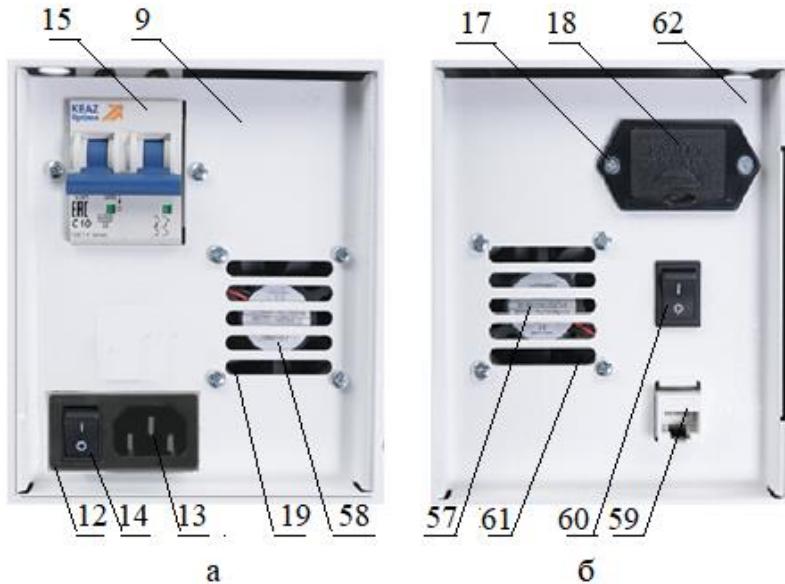


Рис.8. Панели электропитания АС (а) и DC (б) изделий TS-3/50-2/160 и TS-3/25-2/170.

4.39 На панели электропитания АС (9, рис.8а) размещен автоматический выключатель (15), установлена пластмассовая рамка (12), в которой размещена 3-х контактная вилка сетевая (13) и выключатель (14).

4.40 За перфорированной поверхностью панели электропитания DC (9, рис.8а) сейфа-термостата установлен вентилятор (58).

4.41 На панели электропитания DC (62, рис.8б) установлен разъем RJ45 (59), короб (17) для размещения в выдвижном ящике (18) алкалиновой щелочной батареи 6LR61.

4.42 За перфорированной поверхностью панели электропитания DC (62, рис.8б) сейфа-термостата установлен вентилятор (57).

4.43 На рис.9 изображены изделия TS-3/50-2/160, а на рис.10б TS-3/25-2/170, которые обладают двумя независимыми термостатами и выдвижными ящиками.

4.44 Сейфы-термостаты (рис.9а и рис.9б) обладают общими принципами построения устойчивых к взлому изделий для одновременного и раздельного хранения термолабильных и не требующих тепловых условий хранения наркотических препаратов и других лекарственных средств.

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

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

4.47 В объеме сейфа изделия (рис.9а), дверь которого оснащена 12-ю ригелями (14), зеркально размещены, в высокоэффективном теплоизолирующем материале, два термостата.

4.48 Рабочие камеры левого (64, рис.9а) и правого (66, рис.9а) термостатов, изготовленные из нержавеющей стали, разделены перфорированными перегородками на верхнюю и нижнюю секции, которые являются их стационарными полками, аналогично конструкции изделия TS-3/50-1/50.

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

Инв.№ подл.	Лист					Лист
Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	16

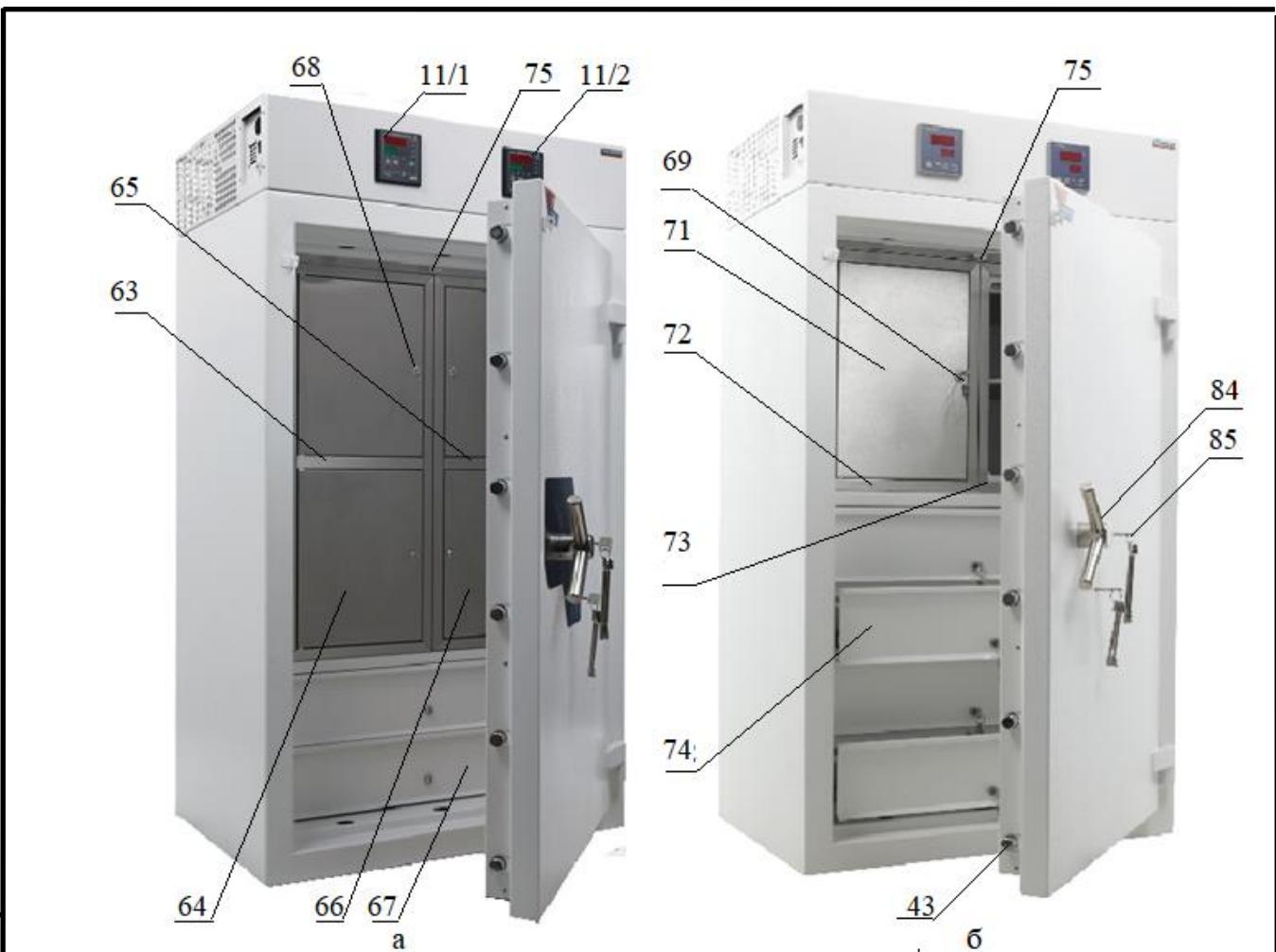


Рис.9. Сейф-термостат TS-3/50-2/160 (а) и TS-3/25-2/170 (б).

4.49 Порты левого (77, рис.10) и правого (78, рис.10) термостатов разделены перегородками (63, рис.9а), (65, рис.9а) в которые установлены оси вращения зеркально установленных дверей верхних и нижних секций рабочих камер двух термостатов.

4.50 Двери верхних и нижних секций рабочих камер двух термостатов идентичны по построению, выполнены из нержавеющей стали, оборудованы замками (68) и снабжены уплотнителями (35).

4.51 Внутренние объемы дверей секций рабочих камер двух термостатов заполнены высокоэффективным теплоизолирующим материалом.

4.52 На швеллере (76) из нержавеющей стали установлена кнопка (75) двери сейфа изделия (рис.10).

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

Изм	Лист	Н.докум.	Подпись	Дата

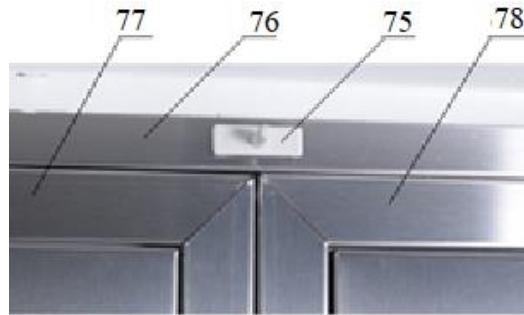


Рис.10. Кнопка сигнализации двери изделия.

4.53 Конструкция рабочих камер TS-3/50-2/160 идентична изделию TS-3/50-1/50 (рис.4).

4.54 В нижних секциях рабочих камер термостатов установлены блоки дополнительных вентиляторов (79, 80, рис.11), которые необходимы для реализации циркуляции воздуха в рабочих камерах.



Рис. 11. Блок дополнительных вентиляторов рабочих камер двух термостатов.

4.55 В объеме сейфа (1) изделия TS-3/50-2/160 установлены, на направляющих (81), два выдвижных ящика (67), запираемые при помощи замков (83).

4.56 При выдвижении ящиков включается их светодиодная подсветка.



Рис.12. Выдвижные ящики сейфа-термостата TS-3/50-2/160.

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

Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата

4.57 Сейфы-термостаты медицинские TS-3/50-2/160 и TS-3/25-2/170 (рис. 9б) оснащены 4-мя запираемыми ящиками (74, рис. 9б) и двумя термостатами с 25-ти литровыми запираемыми рабочими камерами (71), которые оснащены съемными полками и кнопками. Освещение ящиков изделий включается при их выдвижении.

4.58 На потолочных панелях запираемых рабочих камер TS-3/50-2/160 и TS-3/25-2/170 установлены светодиоды освещения и вентиляторы.

4.59 В рабочих камерах сейфов-термостатов TS-3/50-2/160 и TS-3/25-2/170 не предусмотрена установка блоков дополнительных вентиляторов.

4.60 Сейфы медицинских изделий TS-3/50-2/160 и TS-3/25-2/170 запираются при помощи V-образных рукояток (84, рис.9б) ригельной системы (43, рис. 9б) и двух сейфовых замков (85).

4.61 Сейф-термостат медицинский TS-1/8-1/8 (рис.13) изготовлен на основе сейфа первого класса устойчивости к взлому (1), который оборудован дверью (92), оснащенной ключевым замком (93). На верхней панели сейфа установлен блок электроники, составной частью которого является панель блока управления (94), на лицевой панели которого размещен измеритель-регулятор электронно-тепловой схемы изделия (95).

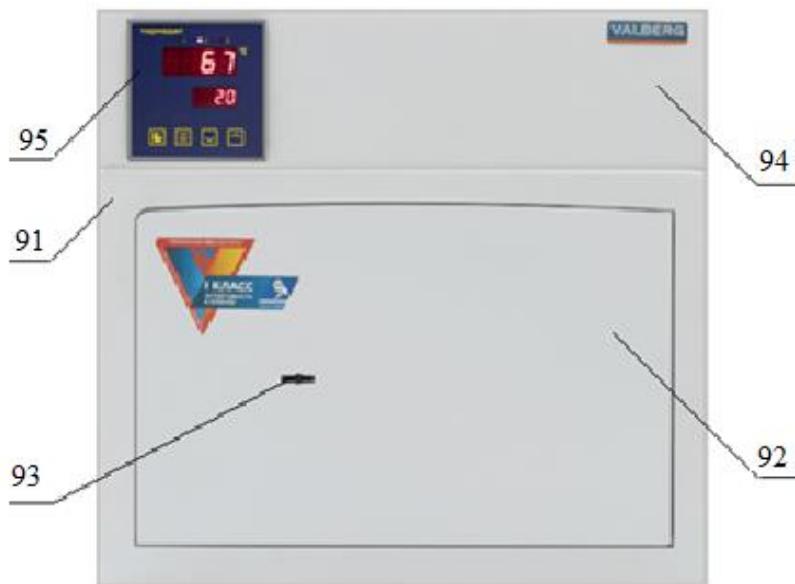


Рис.13. Общий вид сейфа-термостата медицинского TS-1/8-1/8.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата



Рис. 14. Рабочая камера сейфа-термостата TS-1/8-1/8.

4.62 Рабочая камера (103) сейфа-термостата (рис.14), выполненная из нержавеющей стали, является полезной емкостью хранения наркотических препаратов.

4.63 Камера оборудована панелью с небольшой перфорированной полочкой (104), на которой установлен светодиод для освещения ее объема при открывании двери (96).

4.64 Полезная емкость хранения лекарственных средств отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала и снабжена портом из нержавеющей стали. Порт отделен от объема хранения рамкой из полистирола (100), на которой установлена кнопка (102).

4.65 Рабочая камера оснащена дверью из нержавеющей стали (96), которая оборудована замком и резиновым уплотнителем (98).

4.66 Внутренняя панель двери камеры изготовлена из полистирола (97), оснащена декоративным уголком из нержавеющей стали (99) и резиновым уплотнителем.

4.67 Дверь (92) сейфа-термостата (рис.13) оборудована 3-х сторонней ригельной системой запирания (106, рис.14), которая защищена крышкой (105).

4.68 Объем двери рабочей камеры заполнен высокоэффективным теплоизолирующим материалом.

4.69 На верхней плате сейфа установлен блок электроники (94, рис.14), на левой стороне которого размещена панель электропитания DC (113, рис.14).

4.70 На панели электропитания DC (113, рис.14) установлен разъем RJ45 (115), короб (114) для размещения в выдвижном ящике (18) алкалиновой щелочной батареи 6LR61.

4.71 Панель (94), является составной частью блока электроники (96, рис.13).

4.72 На фронтальной стороне панели (94, рис.13) блока управления сейфа-термостата размещен измеритель-регулятор (95), внешний вид которого изображен на рис.13.

4.73 Назначение кнопок прибора:

- - вход в режим настройки, перебор разделов (25);

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

Инв.№ подл.	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	Лист
					TS 15500 РЭ

- - вход в раздел, перебор параметров (26);
- и  - выбор значений параметров (27 и 28).

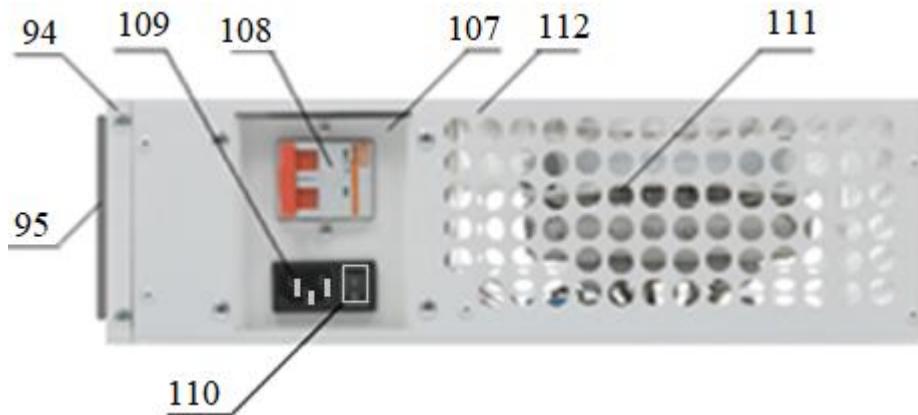


Рис.15. Блок электроники изделий TS-1/8-1/8.

4.74 Панель (94), является составной частью блока электроники (112, рис.13),

4.75 На правой панели АС (107, рис.15) блока электроники (112) размещен двухполюсный автоматический выключатель (108), пластиковая панель с сетевой вилкой (109) и выключателем (110).

4.76 Перфорированный кожух блока электроники сейфа-термостата ограничивает доступ к низкопрофильному теплообменнику (111) и источнику искусственного охлаждения узла обеспечения тепловых условий хранения наркотических средств и психотропных веществ.

4.77 Блок управления (94), панели электропитания (107) и (113), а также установочные изделия, жгуты и элементы коммутации блока электроники отделены перегородкой от перфорированной части его кожуха.

## 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 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 IEC 61010-1-2014, правила эксплуатации электроустановок потребителей и правила охраны труда при эксплуатации электроустановок потребителей по ГОСТ 12.3.019-80.

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

Инв.№ подл.	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						21

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 В комплект поставки изделия входит шнур электропитания, который обладает вилкой с контактом цепи защитного заземления сейфа-термостата по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.7 Перфорированный кожух блока электроники изделия имеет степень (IP20) уровня защиты от проникновения в него тел диаметром больше 12мм в соответствии с требованиями ГОСТ 14254-96.

5.7.1 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 и/или 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 термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров 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 УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, 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 О4.1, 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, входящего в комплект поставки изделия к вилке сетевой (13, рис. 16) с клеммой защитного заземления изделия, установленной на панели электропитания АС (9, рис. 16). Сейф-термостат TS-3/50-1/50 и варианты исполнения обладают одинаковым способом подключения и настройки.

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

Инв. № подл.	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата		22



Рис.16. Панель электропитания АС TS-3/50-1/50.

6.8 Закрыть двери рабочей камеры, дополнительного объема при наличии.

6.8.1 Подключить вилку шнура электропитания к розетке сети электропитания 220 В АС Пользователя.

6.9 Установить автоматический выключатель (31, рис. 16) в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель (14, рис. 16) в положение «I».

6.10.1 При отсутствии в сети 220 В АС напряжения включится аварийная звуковая сигнализация изделия.

6.10.2 В случае события по п. 6.10.1, а также при аварийных отключениях сети электропитания 220 В АС, звуковую сигнализацию необходимо отключать путем перевода выключателя (14, рис. 16) в положение «0».

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

6.12 После включения изделия и короткой процедуры самотестирования «test» измерителя-регулятора «Термодат 10К7-М-485», сейф-термостат готов к работе:

- измеренная величина температуры выводится на верхний индикатор;
- заданное значение температуры (установка) – на нижний индикатор.

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

6.13 **Прибор «Термодат 10К7-М-485» предназначен для измерения и регулирования температуры в рабочей камере изделия.**

6.14 Значение уставки на нижнем можно изменить кнопками и .

6.14.1 Для выхода в основной режим работы кратковременно ( $\leq 1$  сек) нажмите кнопку .

6.15 Для ограничения случайного изменения сценария обеспечения тепловых условий хранения наркотических препаратов на измерителе-регуляторе «Термодат

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

Инв.№ подл.	Лист						Лист
Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата		TS 15500 РЭ	23

10K7-M-485» сейфа-термостата установлено ограничение доступа к параметрам настройки.

6.15.1 В основном режиме работы, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 10 секунд (рис. 17).

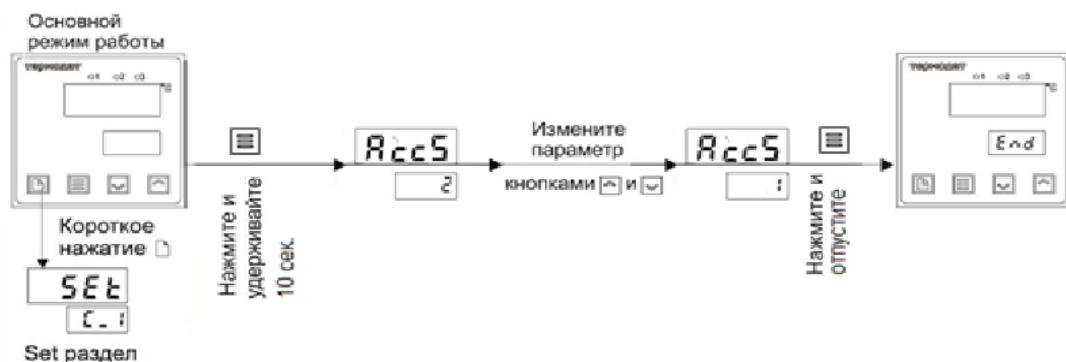


Рис. 17. Схема ограничения случайного изменения сценария работы изделия

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

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

- AccS = 0 Запрещены любые изменения, в том числе изменение уставки.

- AccS=1 Разрешено изменение уставки регулирования, времени таймера и включение/выключение регулирования.

- AccS=2 Доступ не ограничен.

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

## 6.16 Работа сейфов-термостатов в сети Пользователя

6.16.1 Сейфы-термостаты оснащены разъемом RJ45 (57, рис.16) для подключения интерфейса изделия к сети Пользователя, стандарта EIA RS-485 и к цепям сигнализации медицинского учреждения, назначение и параметры которых представлены в таблице 6.2.

6.16.2 Назначение пар контактов разъема сейфа-термостата (RJ45), состояние и допустимая величина тока в цепях аварийной сигнализации приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Назначение пар контактов разъема RJ-45

Соединение по стандарту TIA/EIA-568B  
4-х парного UTP кабеля, категория 5е.

Пара, №	Событие	Маркировка проводов UTP кабеля		Состояние цепи	Ток в цепи, mA
		№	Цвет		

1	Отключение сети 220 V AC	1	б/оранжевый	н/замкнута	$\leq 250$
		2	оранжевый		
2	Открыта дверь камеры	3	б/зелен.	н/разомкнута	$\leq 250$
		6	зелен.		
3	Отключение кабеля связи	4	синий	н/замкнута	$\leq 250$
		5	б/синий		
4	Выход В	7	б/коричневый	Интерфейс, стандарта EIA/RS-485	
	Выход А	8	Коричневый		

6.16.1 Изделия медицинские снабжены интерфейсом RS485 для связи с персональным компьютером (ПК).

6.16.2 Заданные и измеренные значения температуры, а также параметры измерителей-регуляторов сейфов-термостатов могут быть просмотрены и изменены с ПК при помощи «мастера», который распространяется компанией «Термодат» и в комплект поставки сейфов-термостатов не входит.

6.16.3 Для работы сейфа-термостата в сети Пользователя EIA RS-485 необходимо установить (п. 6.14) на измерителе-регуляторе (рис.19) сетевой адрес прибора «n.Adr» (от 1 до 255), а также скорость обмена информации по RS-485.



Рис. 19. Установка сетевого адреса сейфа-термостата.

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

6.16.5 Включите сейфы-термостаты, конвертор и ПК рис.20, 21.

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

Изм	Лист	Н.докум.	Подпись	Дата



Рис. 20. Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК

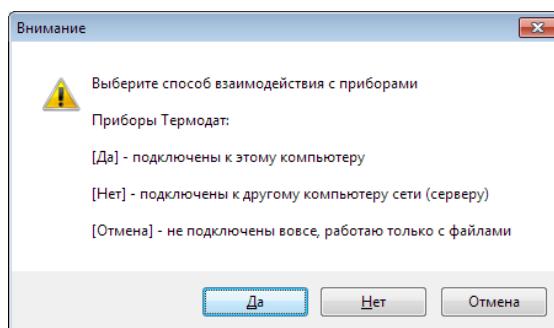


Рис. 21. Выбор способа взаимодействия программы с сейфами-термостатами.

6.16.6 Кнопка «Да» (рис.21) означает выбор опроса изделий с данного ПК через СОМ порты (рис.20).

6.16.7 Кнопка «Нет» (рис.21) выбирает работу в сети Ethernet – в роли клиента TCP/AP, т.е. программа будет брать измерения с удаленного ПК (рис.22).

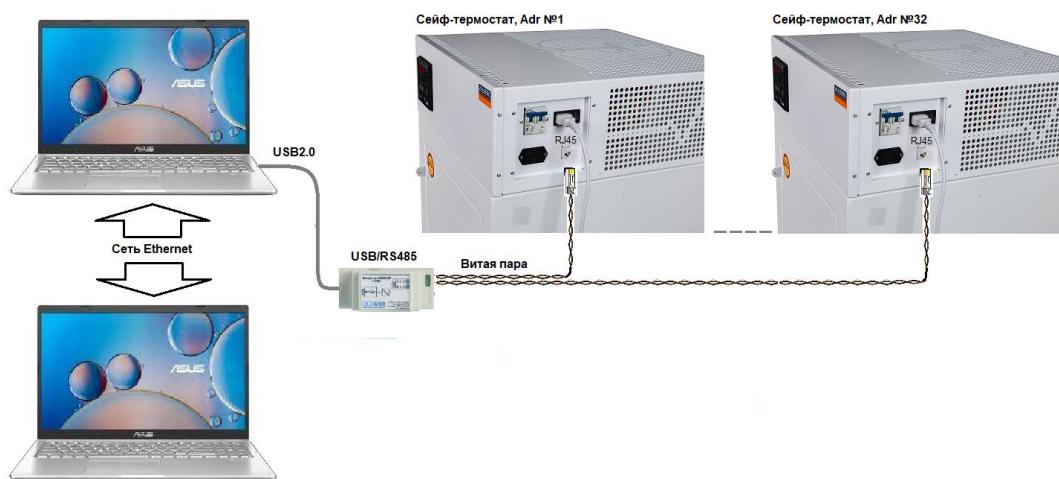


Рис.22 Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК, при обмене данными через сеть Ethernet.

6.16.8 Кнопка (Отмена, рис.21) выбирает работу без приборов, например, чтобы открывать ТДА копии архивов, полученные аппаратным считывателем.

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

6.16.9 Далее выполнять по руководству пользователя для работы с приборами «Термодат» на сайте [https://termodat.ru/catalog/instruktsii\\_k\\_priboram/](https://termodat.ru/catalog/instruktsii_k_priboram/).

6.16.11 Для подключения сети Пользователя, стандарта EIA RS-485, а также цепей сигнализации медицинского учреждения к разъему изделию RJ45 необходимо применять прямой обжим, соединения вилки RJ45 8P8C с 4-х парным UTP кабелем категории 5е, по стандарту TIA/EIA-568B (рис. 23).

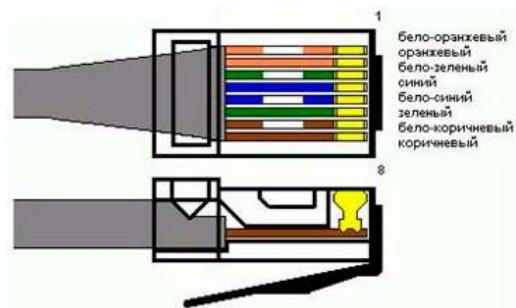


Рис. 23. Прямой обжим соединения, по стандарту TIA/EIA-568B, UTP 4-х парного кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C.

6.16.12 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 20. «n.SPd». Рекомендуемая производителем «Термодат 10К7-М-485», скорость обмена информации 115 200 бит/сек.

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

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

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

6.16.16 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».

6.16.17 Дальнейшие нажатия кнопки перебирают разделы.

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

6.16.19 Для выбора значений параметров, нажмайте кнопки и .

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

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

Инв.№ подл.	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		27

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

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

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

6.16.241 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.

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

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

6.17 Опции сигнализации и индикации при работе с сейфом-термостатом:

- звуковая сигнализация изделия должна включаться через  $20\pm5$  секунд, после открывания двери рабочей камеры или ее секции;
- светодиодное освещение рабочей камеры или ее секции должно включаться при открывании двери;

*Внимание: при длительном времени хранения возможно окисление контактов кнопки. Для восстановления данной функции необходимо несколько раз нажать, отпустить штырек кнопки.*

## 7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

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

7.1.1 При размещении сейфа-термостата для эксплуатации необходимо обеспечить беспрепятственный доступ воздуха через перфорацию всех поверхностей кожуха блока электроники, а также не допускать препятствий выходным потокам воздуха, которые создаются вентиляторами теплообменников и направлены через отверстия боковых сторон изделия.

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

7.1.3 Не соблюдение требований к условиям эксплуатации, создают возможности для нарушения стационарных режимов хранения термолабильных

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

Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						28

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 обстоятельствах;

- периодическими, частыми отключениями сети электропитания;
- не соблюдении правил размещения и установки изделий;
- повышенной влажности воздуха в помещении размещения;
- размещении в рабочей камере объектов хранения во влажной упаковке;
- повреждении уплотнителя двери рабочей камеры;
- несанкционированном вмешательстве в сценарий работы измерителя-регулятора, который установлен, производителем сейфа-термостата.

7.2 Сейф-термостат 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 сейфа-термостата предусмотрено отверстие, заполненное теплоизоляцией и закрытое пластмассовой заглушкой.

7.2.2 При подготовке изделия к установке, необходимо открыть дверь сейфа-термостата и рабочей камеры.

7.2.3 Затем извлечь пластмассовую заглушку и удалить фрагмент теплоизоляции с размерами необходимыми для прохода анкерного болта с шайбой и гайкой.

7.2.4 Перед установкой медицинского изделия необходимо произвести разметку места размещения сейфа-термостата и координат оси отверстия под анкерный болт.

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

7.2.6 Разместите сейф-термостата 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 и пены монтажной, не нарушая товарный вид изделия медицинского. После полимеризации пены, установите пластмассовую заглушку и, при необходимости, произведите санитарную обработку.

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

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

Инв.№ подл.	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
Изм	Лист					29

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 Техническое обслуживание изделия заключается в осмотре наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа, рабочей камеры, ее дверцы с замком и резиновым уплотнителем, измерителя-регулятора, блока управления и батарейки типа «Крона», а также UTP 4-х 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 технология No Frost — технология охлаждения, которая не допускает образование в рабочей камере медицинского изделия инея и наледи, за счет динамического охлаждение 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 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 и наледи, которые нарушают условия теплообмена в процессе искусственной циркуляции теплоносителя и приводят к медленному и устойчивому повышению заданного, а затем предыдущего значения температуры на измерителе-регуляторе сейфа-термостата в течении нескольких дней, при фиксации увеличения ее величины по утрам после нескольких часов работы сейфа-термостата с закрытой дверью рабочей камеры.

8.2.3 Данные обстоятельства определяют период оттаивания теплообменника, который зависит от соблюдения условий эксплуатации изделия и может составлять от 1-го до нескольких месяцев,

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 в течении нескольких часов, до полного прекращения стока капель оттаянной воды.

8.3 Медперсонал периодически выполняет оттаивание теплообменника, при проявлении обстоятельств по п 8.2.2, а также санобработку изделия.

8.3.1 Перед проведением оттаивания теплообменника и/или 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.

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

Инв.№ подл.	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
Изм	Лист	Н докум.	Подпись	Дата		30

8.3.2 Открыть дверь сейфа и рабочей камеры, разместить на ее нижней поверхности впитывающий материал, не допускающий сток за его пределы оттаянной жидкости порядка 50 мл.

8.3.3 После проведения оттаивания теплообменника необходимо удалить полностью влагу из рабочей камеры, просушить и проветрить объемы хранения лекарственных средств и при необходимости выполнить санобработку.

8.4 Включение изделия после размораживания (оттаивания) производится в обратной последовательности п. 8.3.1, при условии отсутствия влаги в объемах рабочих камер.

**Внимание! Периодическое техническое обслуживание оборудования и ремонт производится обученными специалистами сервисной службой предприятия-изготовителя.**

## 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 приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Проявления и способы устранения неисправностей

Подпись и дата	Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Инв. № дуб.	Изделие подключено к розетке сети 220 В АС, выключатель - в положении «I», работает аварийная звуковая сигнализация, отсутствует цифровая индикация на измерителе-регуляторе изделия.	1. Отсутствует напряжение сети пользователя 220 В АС. 2. Не штатное подключение шнура электропитания изделия. 3. Автоматический выключатель в положении «Выкл.».	1. Переведите выключатель изделия в положение «0». При этом должна отключиться аварийная звуковая сигнализация изделия об отсутствии напряжения в сети 220 В АС. 2. Установите автоматический выключатель в положении «Выкл.». 3. Проверьте качество шнура электропитания, подключите его к вилке разъема изделия, а затем к розетке сети 220 В АС. 4. Установите автоматический выключатель в положении «Вкл.». 5. Переведите выключатель изделия в положение «I».

Инв. № подл.	Подпись	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
Изм	Лист						31


	<p>7. Вымораживание на теплообменнике влаги из циркулирующего воздуха рабочей камеры.</p> <p>8. Несанкционированное вмешательство в сценарий работы измерителя-регулятора.</p> <p>9. Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер.</p>	<p>с учетом размещения другого оборудования, которое не должно создавать препятствий для выхода потоков воздуха кулеров, размещенных в блоке электроники сейфа-термостата.</p> <p>7. Проводите своевременно санобработку сейфа-термостата и его рабочих камер в рамках требований п. 4310 санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21.</p> <p>8. В рамках регламента сервисной службы компании ООО «НПО ПРОМЕТ» восстановите сценарий работы измерителя – регулятора изделия.</p> <p>9. Замените уплотнитель.</p>
Появление запаха в рабочей камере изделия	<p>1. Длительное пребывание изделия при закрытой двери рабочей камеры.</p> <p>2. Нерегулярная санобработка рабочей камеры.</p>	<p>1. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</p> <p>2. Проведите санобработку изделия.</p>

## 10 ОЧИСТКА И УХОД

10.1 В течение всего периода эксплуатации необходимо проводить периодическую очистку и дезинфекцию изделия согласно правилам, установленным в медицинском учреждении. Сейфы-термостаты подлежат очистке и дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

10.2 Дезинфекцию проводят в соответствии с МУ- 287-113 протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. После дезинфекции химическими реагентами не должно быть видимых изменений поверхности покрытия, возможно возникновение заметных изменений в блеске или цвете поверхности.

Не использовать сильные кислоты и щелочи, а также абразивные чистящие средства, способные повредить покрытие изделия.

**Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания сейфа-термостата из питающей сети.**

Изв	Лист	Н докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						33

## 11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Сейфы-термостаты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования сейфов-термостатов в части воздействия климатических факторов – 6 по ГОСТ 15150.

11.3 Сейфы-термостаты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

## 12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Средний срок службы сейфов-термостатов - 5 лет, в том числе срок хранения - два года в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (отапливаемое хранилище).

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

12.2 Изготовитель гарантирует соответствие сейфа-термостата требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации сейфа-термостата - 1 год, с даты продажи сейфа-термостата, а при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления сейфа-термостата.

Гарантийные обязательства обеспечиваются квалификацией персонала и использованием новейшего оборудования и материалов.

12.3 Срок службы замка распространяется на весь срок службы сейфа-термостата.

## 13 УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 После окончания срока эксплуатации сейфы-термостаты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13.2 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".

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS 15500 РЭ	Лист
						34

## Лист регистрации изменений

## Лист регистрации изменений настоящих технических условий


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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS 15500 РЭ

Лист  
36