СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ

TS-3/25
Модификация Fort M 1385.3

Руководство по эксплуатации

TS.1.15503.01РЭ

2016

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

Содержание

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ …….. .4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ……5
3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ ……8
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ…..…….....8
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ……..…….17
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ ……..…….....17
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ …….....21
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ……21
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ…….22
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ...……..24
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ……..24
12 УТИЛИЗАЦИЯ……..25

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

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ		
Разраб.		Кузнецов			СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/25 Модификация Fort M 1385.3 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист 2 / 26
Пров.		Захаров					
Н. контр.		Батыршина				ООО «НПО Промет»	
Утв.		Алешин					

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:
  - 0000012/03-14 от 04.03.2014 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.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат медицинский (в дальнейшем по тексту - изделие), предназначен для хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, 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 и как в прохладном месте и при температуре воздуха окружающей среды;
- или как в холодильнике и при комнатной температуре, и при температуре воздуха окружающей среды;
- или как в прохладном месте и при комнатной температуре, и при температуре воздуха окружающей среды;
- или как в холодильнике и при температуре воздуха окружающей среды;
- или как в прохладном месте и при температуре воздуха окружающей среды;
- или как при комнатной температуре, и при температуре воздуха окружающей среды;
- или при температуре воздуха окружающей среды.

1.3 Изделие обеспечивает требования к порядку хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств медицинского применения. Эти требования регламентированы Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 с изменениями и от 06.08.2015 г.№807.

1.4 Изделие отвечает условиям, отраженных в постановлении Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148 с изменениями, специальных требований к хранению наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, в помещениях первой, второй, третьей и четвертой категории.

1.4.1 Специальные требования к условиям хранения лекарственных средств, которые предназначены для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами регламентированы Приказом Минздравсоцразвития России от 16 мая 2011 г. №397н.

1.4.2 Сейф-термостат медицинский обеспечивает одновременное и раздельное хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, для парентерального, внутреннего и наружного применения в аптечном, лечебно-профилактическом учреждении или организации оптовой торговли в соответствии с п.2 пр.№397н.

1.4.3 Изделие оснащено выходом в сеть RS-485 для обеспечения п.9 (пр.№397н): «Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами учета температуры».

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

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

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

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

1.10 Изделие обладает степенью защиты IP20 устройства от проникновения внутрь корпуса устройства предметов с диаметром, превышающим 12,5 мм.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2 .1 Основные технические характеристики изделия сведены в таблицу 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 02.12.2014 г.
Вариант исполнения изделия, тип	Полупроводниковый, 2	
Модель, TS-класс/емкость рабочей камеры.	TS-3/25	
Модификация	Fort M 1385.3	Лицензия № ФС-99-04-002639 от 27.04.2015 года
Артикул TS-3/25	S16199322301	

Устойчивость к взлому базового сейфа, класс.	III	сертификат соответствия 0000012/03-14 от 04.03.2014 года
Климатическое исполнение.	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Количество термостатов, шт	2	
Источник обеспечения тепловых режимов хранения, шт./термостат.	2/2	Полупроводниковый термоэлектрический модуль
Точность поддержания температуры, не более, ± ºС.	0,3	
Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение лекарственных средств медицинского применения в температурном диапазоне, ºС	От +2,0 до +Т внеш.	Доступно от +2ºС до +Твнеш. Как в холодильнике (≤+8ºС); Как в прохладном месте (≥+8ºС); Как при комнатной температуре от +15ºС до +25ºС, при Туставки≤Твнешняя
Дискретность изме-нения уставки, ºС.	0,1	
Общая емкость хранения, л., не более	150	
Полезная емкость рабочей камеры одного термостата, л., не менее.	25	
Источник освещения рабочей камеры термостата.	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры термостата.
Полезная емкость одного ящика, л., не более.	25	
Количество ящиков, шт.	4	

Источник освещения каждого ящика.	Светодиод	Освещение включается при выдвижении ящика.
Стандарт сети интерфейса связи.	RS-485	Выход на разъем RJ45 Сбор данных в системе SCADA
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания термостатов.	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC при включенных термостатах.
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания изделия.	Выход на разъем RJ45	
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры.	Звуковая	Включается, с задержкой 10…12 сек., после открывания двери рабочей камеры.
Аварийная сигнализация открывания двери сейфа	Выход на разъем RJ45	При открывании двери сейфа подается электропитание для освещения ящиков.
Степень защиты корпуса изделия	IP20	
Параметры эл. питания, В.	220±10%	50Гц
Максимальная потребляемая мощность, не более, Вт.	250±10%	- Периодический режим работы. - Минимальная потребляемая мощность, не более 20 Вт.
Размеры рабочей камеры, мм	ВхШхГ 409х263х241	
Размеры ящика, мм	ВхШхГ 115х650х290	
Габаритные размеры изделия, мм	ВхШхГ 1500х850х510	
Вес сейфа-термостата, кГ.	700±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 квалитету по ГОСТ 25347.

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, комплект/шт. 2/2;
- ключи от замка ящика, комплект/шт. 4/2
- ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт. 2/2;
- анкерный болт, шт. 2;
- руководство по установке анкерного болта 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1.

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 приводной рукояткой (3) ригельного замка, блока электроники (4) и блока управления (5).

Рис.1. Общий вид изделия

4.1.1 На рис.2 представлена дверь сейфа с ригелями (6) и компоновка внутреннего объема базового сейфа изделия. Над термостатами установлена кнопка (39), которая включает сигнализацию открывания двери сейфа, а также электропитание осветителей ящиков.

Рис.2. Компоновка внутреннего объема базового сейфа изделия.

4.1.2 В объеме базового сейфа размещены левый и правый термостаты, закрываемые соответствующими дверями (7) и (7а), а также четыре ящика (9), запираемые на индивидуальные замки (10) и отделенные друг от друга металлическими панелями (42), которые ограничивают доступ в нижние ящики при снятии верхних. Для каждого выдвигающегося ящика предусмотрена индивидуальная светодиодная подсветка (22), которая включается при его выдвижении (рис.3) при помощи кнопки (38 и 39).

Рис.3. Ящики базового сейфа.

4.2 Рабочие камеры левого и правого термостатов идентичны, выполнены из нержавеющей стали и отделены от корпуса базового сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала.

4.2.1 На рисунке 4 представлена рабочая камера левого термостата изделия. Порт (11) каждой рабочей камеры отделен от их полезного объема рамкой из полистирола (12) и снабжен дверью (7) из нержавеющей стали, которая оборудована замком (14, рис.2) и резиновым уплотнителем (8), а внутренняя полость ее заполнена высокоэффективным теплоизоляционным материалом.

4.3 Над каждой рабочей камерой установлены исполнительные устройства электронно-тепловой схемы термостата.

4.4 В полезном объеме каждой камеры установлена полка (16). Полезный объем камеры отделен от исполнительных устройств, крышкой (13) с перфорацией (15а и 15б) для выхода, создаваемых воздушных потоков. Причем входы воздушных потоков (17 и 17а) каждого из исполнительных устройств обеих термостатов расположены в нижней части боковой стенки своей рабочей камеры.

4.4.1 В верхней части объема каждой рабочей камеры, на ее крышке (13), установлены два держателя (18 и 18а) емкостей (19 и 19а) для сбора конденсата, образующегося на элементах исполнительных устройств, при эксплуатации термостатов в условиях отличных от климатического исполнения изделия - УХЛ4.1.

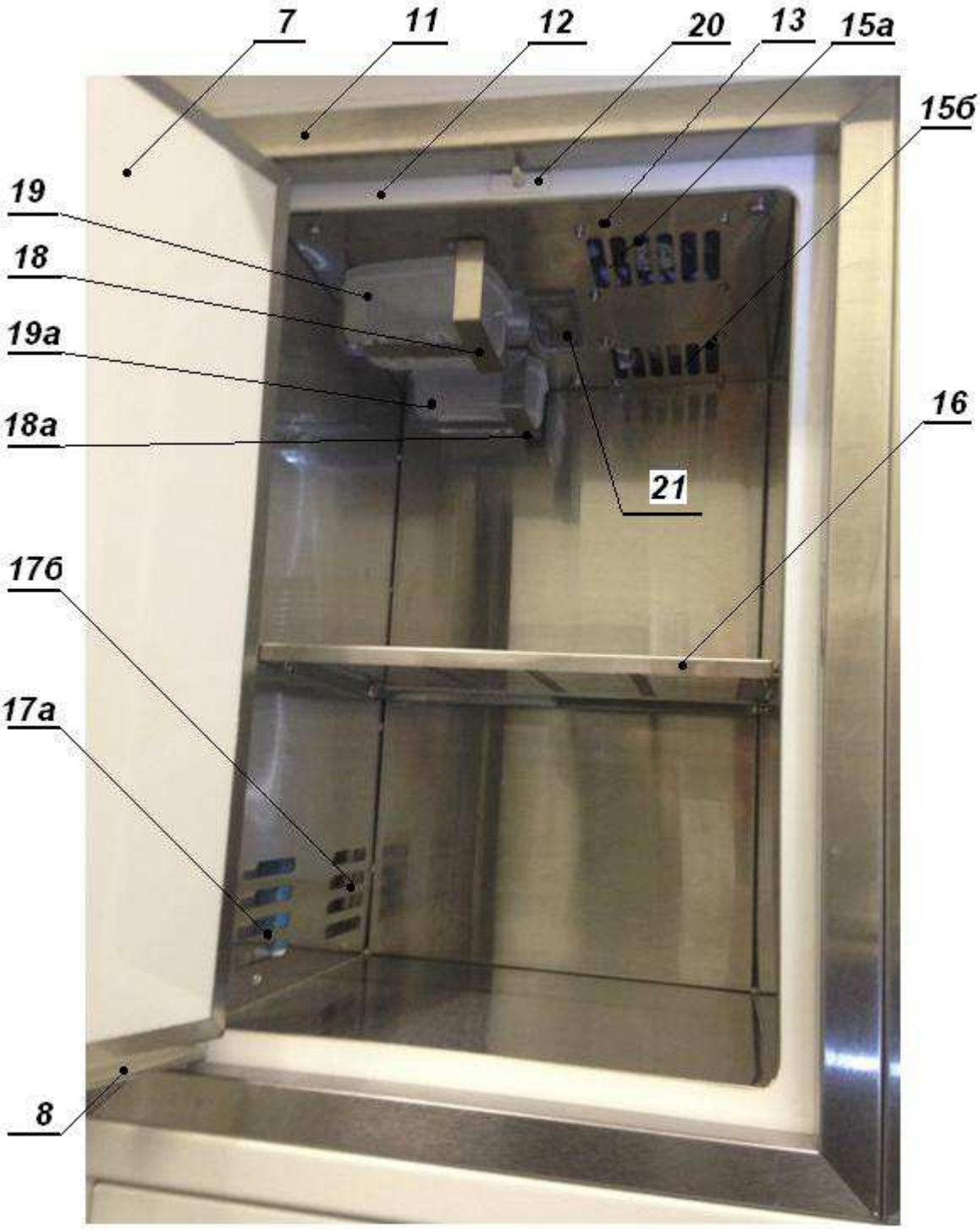

Рис.4. Рабочая камера изделия.

4.5 На рамке (12) каждой рабочей камеры установлена кнопка (20), которая управляет ее осветителем (21), звуковой сигнализацией и вентиляторами рабочей камеры термостата.

4.6 На верхней плите сейфа установлен электронный блок изделия (4), который включает в себя блок управления (5), панель (40) управления электропитанием изделия и правым термостатом, а также панель .

В перфорированном объеме (рис.6) электронного блока (4) слева и справа размещены радиаторы кулеров (23) и (24) с принудительной вентиляцией элементов исполнительных устройств двух термостатов, помимо этого там размещены жгуты и платы коммутации;

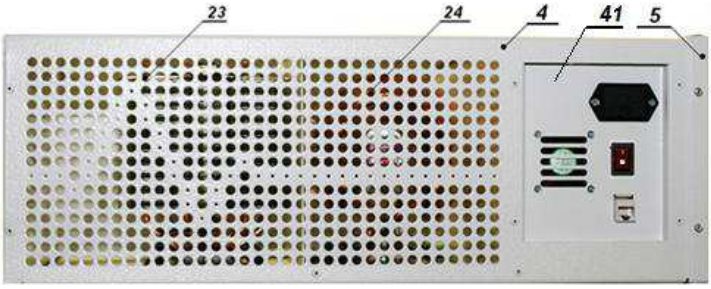

Рис.6. Перфорированная левая стенка электронного блока.

4.7 На передней панели блока управления (5, рис.6) размещены два измерителя-регулятора ТРМ210 (25 и 26), для левого и правого термостата соответственно. Эти приборы, по определенному сценарию, автоматически поддерживают тепловой режим в левой и правой рабочей камере, индицируют значение их уставок (зеленый индикатор) и величины измеренной температуры хранения (красный, верхний индикатор). Помимо этого в блоке управления установлены платы, блоки питания и жгуты коммутации изделия. Внешний вид лицевой панели изображен на рис.7.

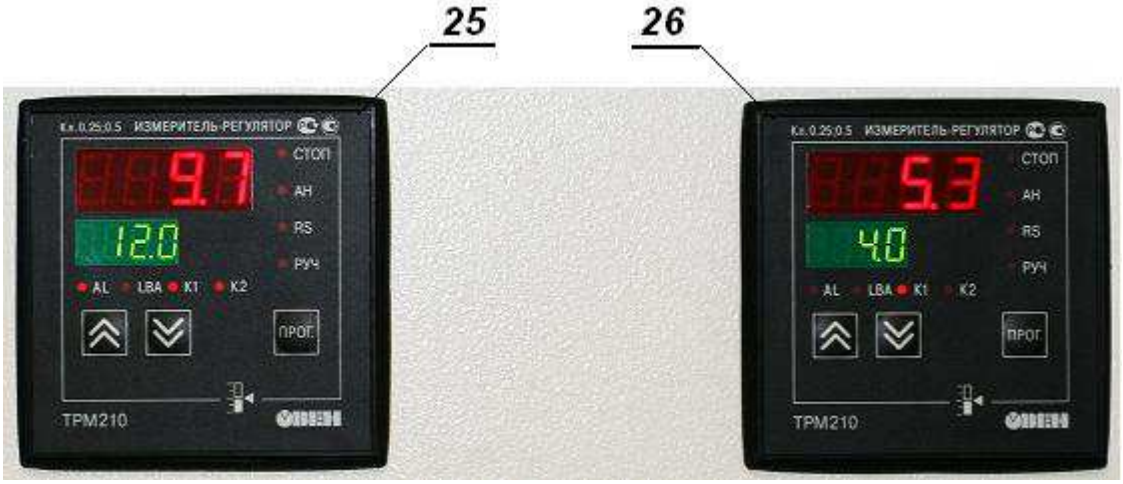

Рис.7. Внешний вид передней панели блока управления.

4.7.1 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ 210 (рис.7) размещены следующие органы управления и индикации:

- кнопка «▲» - для увеличения величины уставки температуры хранения и значения программируемого параметра;
- кнопка «▼» - для уменьшения величины уставки температуры хранения и значения программируемого параметра;
- кнопка «ПРОГ.» - для входа в меню программирование или для перехода к следующему параметру.
- верхний цифровой индикатор (красного свечения) - для отображения текущей температуры в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (зеленого свечения) - для отображения величины уставки температуры хранения при эксплуатации изделия.

Светодиоды прибора означают:

- К1 – свечение излучателя пропорционально подаваемой мощности на вентиляторы рабочей камеры;
- К2 - 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 автонастройки;
  - мигает при неудачной автонастройке;
- RS – засвечивается на 1 секунду в момент передачи данных в сеть RS-485;
- РУЧ – светится в режиме ручного управления выходным сигналом ПИД-регулятора.

Измеритель-регулятор ТРМ210 изготовлен ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

www.owen.ru

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

4.8 На правой боковой стороне блока электроники (рис.8) размещена панель (40) с элементами управления электропитанием изделия.

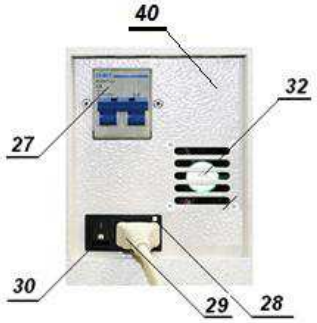

Рис.8. Правая панель управления электропитанием изделия.

4.9 На правой панели размещены установочные изделия электронной схемы изделия:

- Автоматический выключатель (27):
- Евровилка сетевая (28);
- Шнур электропитания (29);
- Выключатель правого термостата (30);
- Вентилятор охлаждения (32) электронного узла правого термостата.

4.10 На левой боковой стороне блока электроники (рис.9) размещена панель (41) выхода RS485 и включения электропитания левого термостата.

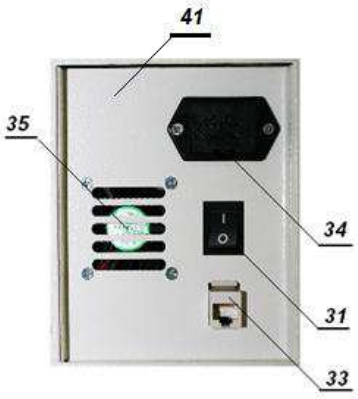

Рис.9. Панель выхода RS485 и включения электропитания левого термостата.

4.11 На левой панели выхода RS485 и включения электропитания левого термостата размещены установочные изделия электронной схемы изделия:

- Разъем RJ45 (33) для кабеля сети RS-485 (б/кор-кор. витая пара) и цепей сигнализации (рис.10).
- Выключатель левого термостата (31);
- Короб для батареи типа «Крона» (34);
- Вентилятор охлаждения (35) электронного узла левого термостата.

Цепь	Конт.	Витая пара
Откл. 220 V AC	1	б\оранж.
Откл. 220 V AC	2	Оранж.
Дверь сейфа	3	б/зел.
К.з.	4	Син.
К.з.	5	б\син.
Дверь сейфа	6	Зел.
RS-485 (B)	7	б\кор.
RS-485 (A)	8	Кор.

Рис.10. Разъем RJ45 для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

4.12 На 7-й (б/кор) и 8-й (Кор.) (рис.10) выведены соответственно цепи «B» и «A» сети RS485. На 1-й (б/оранж) контакты этого разъема и 2-й (Оранж) контакты этого разъема подключена пара «сухих» нормально замкнутых контактов реле при отключении сети 220VAC. На 3-й (б/зел.) и 3-й (Зел.) контакты этого разъема подключена пара «сухих» нормально разомкнутых контактов реле, которое срабатывает при открывании двери сейфа. Между 4 (синим) и 5 (б/син) контактами установлена перемычка, для организации схемы контроля обрыва кабеля «Витая пара, 4 шт., кат.5е». Цепи, выведенные на разъем RJ45, могут быть использованы с целью организации контроля за работой и состоянием изделия при помощи внешних сервисных устройств потребителя.

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 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и 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 IP20B по ГОСТ 14254-96. Не допускается попадание воды, токопроводящих или иных предметов в электронный блок изделия. Запрещается использовать сейф-термостат в агрессивных средах.

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

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

6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

6.1 Для обеспечения условий одновременного и раздельного хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в сейфе-термостате в соответствии с правилами государственной фармакопеи XII, часть 1 - как в холодильнике и/или в прохладном месте и/или при комнатной температуре и температуре воздуха окружающей среды, медперсонал должен обязательно выполнять 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, который имеет климатическое исполнение УХЛ 4.1, в помещении 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 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.

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

6.7 Подключить розетку шнура электропитания (29) к евровилке (28) с клеммой защитного заземления.

6.8 Закрыть двери рабочей камеры и сейфа, и подключить вилку шнура электропитания (28) к розетке с клеммой защитного заземления сети 220 вольт 50 гц.

6.9 Установить автоматический выключатель (27) в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель правого термостата (30) в положение «I».

6.10.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация, функционирующая от батареи типа «Крона» (34). В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателя (30) в положение «0».

6.11 При нормальных параметрах питающей электросети включится правый (26) измеритель-регулятор ТРМ210 затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы правого термостата.

6.11.1 При помощи выключателя (31), установленный на левой боковой панели изделия, включается левый термостат.

6.11.2 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация, функционирующая от батареи типа «Крона» (34). В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателя (31) в положение «0».

6.11.3 При нормальных параметрах питающей электросети включится левый (25) измеритель-регулятор ТРМ210 затем -

исполнительные устройства электронно-тепловой схемы левого термостата.

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

6.13 Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры следует при помощи кратковременного нажатия (≤1сек.) кнопок (▲) или (▼) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

6.13.1 Затем кратковременно нажмите (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.» (аналогично Enter на ПК).

6.14 При отображении на красном индикаторе параметра «r-S» (запуск/остановка регулирования), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «Stōp» (Регулятор остановлен) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «rUn».

Кратковременно нажать (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.1 Затем при отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stōp» (автонастройка выключена). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «Stōp».

Кратковременно нажать (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.2 Далее будет индицироваться, не программируемая в этой группе параметров, выходная мощность ПИД-регулятора, в процентах.

Кратковременно нажмите (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.3 При этом будет индицироваться значение температуры в рабочей камере термостата.

Кратковременно нажмите (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.4 Затем на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – значение уставки температуры объекта хранения.

Внимание!

Не нажимайте, без необходимости, длительно (более 1 сек) на кнопку «ПРОГ».

Не изменяйте, без необходимости, программируемые параметры, которые установлены заводом-изготовителем.

6.15 При достижении в рабочих камерах заданного теплового режима, блок управления при помощи соответствующих ТРМ210 осуществляет пропорциональное включение исполнительных устройств термостатов и, тем самым, обеспечивает поддержание температуры в объемах хранения на предварительно уставленном уровне (п.6.13 и 6,14).

6.16 Проектирование и настройка обмена данными в сети, организованной по стандарту IEA RS-485, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленными с настоящим РЭ, а также с руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор ТРМ210 и на автоматический преобразователь (адаптер) интерфейсов USB/RS-485 - АС-4. Помимо этого специалистам необходимо ознакомиться с программным обеспечением SCADA–система OWEN PROCESS MANAGER (OPM v.1), которое предназначено для осуществления связи ПК с приборами термостатов - ТРМ210.

6.17 OPM v.1 позволяет осуществлять:

- Моделирование сети, состоящей из нескольких приборов ТРМ210 и адаптеров на мониторе ПК.
- Ведение постоянного контроля приборов изделия.
- Регистрацию и учет значений температуры хранения на ПК, выполняемых с целью реализации п.9 приказа Минздравсоцразвития РФ 16 мая 2011 №397н (п.1.4.3 настоящего РЭ).
- Отображение текущих показаний ТРМ210 изделия в цифровом или графическом виде.
- Возможность просмотра архива измерений за любой промежуток времени в табличном и графическом виде.

6.18 Для настройки обмена данными следует, находясь в режиме «РАБОТА» нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом ТРМ210 переходит в группу меню LuōP. Затем нажимая кратковременно (≤ 1сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Cōňň, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prōt – 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 Prōt = ōvEn и ALEn =8;
  - 0…2047 при Prōt = ōvEn и ALEn =11;
  - 1…247 при Prōt = ň.rtU или ň.ASC;
  - rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45.

6.18.1 Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора ТРМ210 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	PrtY	***нет***	нет	нет

6.18.2 Выделенные параметры и значения используются производителем изделия на этапе настройки и приемо-сдаточных испытаний.

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

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) 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).

7.4 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 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.

8.2.1 Перед проведением санобработки изделия (п.6.5) необходимо перевести выключатели (30 и 31) в положение «0», установить автоматический выключатель (27) в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания (29) из розетки сети 220 В 50 Гц.

8.3 При при эксплуатации изделия в климатических условиях, отличных от УХЛ 4.1 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.

8.5 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 ООО "НПО Промет":

- Единая служба поддержки: 8-800-200-00-11;
- Телефон сервисной службы в Москве: +7 (495) 739-05-39;
- Сервисный центр: service@promet.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 3.

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к розетке сети 220В, выключатель (30 и/или 31) - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	Не включен автоматический выключатель изделия.	Установите автоматический выключатель (27) в положение «Вкл».
	Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.	Переведите автоматический выключатель (27) и выключатели (30 и 31) в положение «0». Устраните неисправность сети 220 В.
Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры при закрытых дверях.	Объекты хранения препятствуют циркуляции воздуха.	Разместите объекты хранения в рабочей камере по п. 6.6
	Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.	Проведите размораживание по п.8.3. Приведите условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1
	Повышенная температура окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ 4.1
	Нарушены условия работы кулеров (левого и/или правого термостата) в блоке электроники.	Приведите условия эксплуатации в соответствие п.7.1 и 8.4.
Появление запаха в рабочей камере.	Нерегулярная санобработка рабочих камер	Выполните санобработку по п.6.5.
	Длительное пребывание изделия при закрытых дверях.	Выполните проветривание рабочих камер и ящиков.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов – «5» по ГОСТ 15150-69, а в части механических факторов – «С» по ГОСТ 23170-78.

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

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 базового сейфа с механическим замком - 5 лет, (гарантия на электронный замок – 1 год).

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

11.3.2 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.

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.

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					

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

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист 27