

28.25.13.116

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ**

TS-3/25,

код Fort-M 1385.3

Руководство по эксплуатации

TS.1.15503.01РЭ

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

2021

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	10
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	11
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	18
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	19
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ	24
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	26
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	28
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛ.....	28
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	29

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам. инв.		Подпись и дата						
Инв. № подл.	Разраб.	Пров.	Н. контр.	Утв.	Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01PЭ	Лит.	Лист	
	Кузнецов		Батыршина							СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/25, код Fort-M 1385.3 Руководство по эксплуатации	2	30	ООО «НПО Промет»

Введение

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, TS-3/25, код Fort-M 1385.3 является медицинским изделием, на основании Регистрационного удостоверения от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 14.04.2020 года № 3019.



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

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата						Лист
										3
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ					

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат, TS-3/25, код Fort-M 1385.3, третьего класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862, является медицинским изделием, на основании Регистрационного удостоверения от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 14.04.2020 года № 3019.

1.1.1 Сейф-термостат медицинский предназначен для хранения, при определенной температуре, наркотических средств и психотропных веществ для медицинского и ветеринарного применения.

1.2 Медицинское изделие, в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 31.12.2009 года № 1148, обеспечивает порядок одновременного и отдельного хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, которые подлежат контролю в Российской Федерации.

1.2.1 Для реализации одновременного, при разных температурных режимах, хранения термолабильных лекарственных средств и препаратов, изделие оснащено двумя независимыми, запираемыми термостатами, а для объектов, не требующих особых температурных условий – запираемыми ящиками.

1.2.2 В рамках требований Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 года № 646н, ряда федеральных законов и нормативных правовых актов России, допускается, на разных полках рабочих камер двух термостатов сейфа-термостата медицинского, хранение термолабильных сильнодействующих и ядовитых веществ, а также размещение, аналогичных лекарственных средств и препаратов не требующих особых температурных условий, в ящиках изделия, с учетом проявления их опасных свойств.

1.2.3 Конструктивные особенности рабочих камер, двух термостатов медицинского изделия, позволяют обеспечивать правила хранения термолабильных иммунобиологических лекарственных средств, в соответствии с общей статьи ОФС Государственной фармакопеи РФ XIV.

1.2.4 В рабочих камерах и ящиках, изделия медицинского, обеспечиваются условия хранения препаратов или фармацевтических субстанций, которые под действием световой энергии могут изменять свои свойства.

1.3 Сейф-термостат медицинский реализует специальные требования к условиям хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н, в аптечных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и учебных учреждениях, а также в экспертных организациях и компаниях оптовой торговли.

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

					TS.1.15503.01РЭ	Лист 4
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.4 Используемые в ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIV определения, характеризующие температурные режимы хранения в медицинском изделии термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше +30°С	От +2,0 до +30,0
Хранить при температуре не выше +25°С	От +2,0 до +25,0
Хранить при температуре не выше +15°С	От +2,0 до +15,0
Хранить при температуре не выше +8°С	От +2,0 до +8,0
Хранить при температуре не ниже +8°С	От +8,0 до +25,0
Хранить при температуре от +15 до +25°С	От +15,0 до +25,0
Хранить при температуре от +8 до +15°С	От +8,0 до +15,0

1.5 Устойчивость изделия медицинского к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям, определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением «УХЛ».

1.5.1 Изделие медицинское обладает степенью уровня защиты от проникновения внутрь корпуса устройства предметов, «IP20».

1.5.2 Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, соответствует ГОСТ Р 50862 и обеспечивает сохранность наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также препаратов и фармацевтических субстанций, не требующих особых температурных условий хранения.

1.6 Стабильное поддержание режима хранения термолабильных лекарственных средств, в камере сейфа-термостата, реализуется при помощи его электронно-тепловой схемы и зависит от установки, которая не должна превышать значение температуры воздуха внешней среды, при его эксплуатации в помещении с климатическими условиями УХЛ4.1, по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92.

1.7 Комплектующие изделия, сторонних производителей, применяются в электронно-тепловой схеме сейфа-термостата в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

1.7.1 Измерители-регуляторы и датчики температуры воздуха в рабочих камерах двух термостатов изделия медицинского, обладают двухгодичным гарантийным сроком эксплуатации и первичной поверкой в соответствии с техническими условиями на данные покупные изделия.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						5

1.7.2 Интервал между поверками измерителей-регуляторов составляет 3 года, а датчиков температуры - 2 года, после ввода их в эксплуатацию.

1.7.3 Поверенные покупные изделия обладают следующими показателями надежности, заявленными производителем:

- средняя наработка на отказ, не менее 100000 часов;
- средний срок службы, не менее 10 лет.

1.8 Для обеспечения, организации пользователем, контроля и ежедневной регистрации в электронном виде, параметров условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также препаратов и фармацевтических субстанций, в рамках требований приказов Министерства здравоохранения РФ от 24.07.2015 № 484н и от 31 августа 2016 г. N 646н, сейф-термостат медицинский оснащен выходом в информационную сеть, основанную на интерфейсе, стандарта EIA RS-485.

1.9 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

- К классу «Г», в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, по ГОСТ Р 50444-92;
- К классу «I», в зависимости от требований безопасности изделий, содержащих электрические цепи, по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0;
- К группе «I», в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, по ГОСТ Р 50444-92;
- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» по ГОСТ 15150;
- К классу «2а», со средней степенью потенциального риска их применения по ГОСТ 31508-12.

1.10 По общероссийскому классификатору продукции, по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и в соответствии с Регистрационным удостоверением от 14 апреля 2020 года № РЗН 2014/2115, сейф-термостат медицинский обладает кодом «28.25.13.116»

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

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						6

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 14.04.2020 года.
Источники обеспечения режима охлаждения, тип		Полупроводниковые, термоэлектрические модули	
Модель	Код	Артикул	
TS-3/25,	Fort-M 1385.3	S16199322301	
TS-4/25	Fort-M 1385.4	S16199422401	
Устойчивость к взлому изделия, класс.		III	TS-3/25 модификация Fort-M 1385.3
Устойчивость к взлому изделия, класс.		IV	TS-4/25 модификация Fort-M 1385.4
Климатическое исполнение, вариант		УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Рабочее верхнее значение температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С		+25±1	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ 15150-69
Общая емкость хранения, л., не более		150	
Общая емкость, с обеспечением тепловых режимов хранения, л.		50	Емкость двух рабочих камер независимых термостатов
Полезная емкость рабочей камеры одного термостата, л.		25	
Общая емкость, без обеспечения тепловых режимов хранения, л., не более		100	

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист 7
-----	------	----------	---------	------	-----------------	-----------

Полезная емкость одного ящика, л., не более.	25	
Количество ящиков, шт.	4	
Сейф-термостат должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств в диапазоне температур, °С	От +5,0 до +25,0 при Туставки ≤Твнеш.	Доступно от + 3°С
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	1,0	
Источник освещения рабочих камер термостатов, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры термостата.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой.
Источник освещения каждого ящика, тип	Светодиод	Освещение включается при выдвигении ящика.
Выход в информационную сеть пользователя, основанную на интерфейсе, стандарт	EIA RS-485	Выход на разъем сейфа-термостата - RJ45.
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания автономных термостатов, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC при включенных термостатах.
Сигнализация пропадания напряжения	Нормально замкнутые (н. з.) контакты реле	Значение тока в н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 mA

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						8

электропитания изделия, тип		Выход на разъем RJ45
Сигнализация открывания двери сейфа, тип	Н. з. контакты реле	Значение тока в н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Сигнализация отключения или обрыва кабеля связи, тип	Замкнутая цепь в RJ45	Значение тока в цепи н. з. цепи аварийной сигнализации, не более, 250 мА Выход на разъем RJ45
Уровень защиты корпуса изделия, степень	IP20	
Параметры электропитания изделия, В.	220±10%	50Гц
Максимальная номинальная потребляемая мощность, не более, Вт.	270±10%	- Периодический режим работы. - Минимальная потребляемая мощность, не более 20 Вт.
Размеры рабочей камеры независимого термостата, мм	ВхШхГ 409x263x233	
Размеры ящика, мм	ВхШхГ 130x650x300	
Габаритные размеры изделия, мм	ВхШхГ 1500x850x510	
Вес сейфа-термостата TS-3/25, кг.	700±10%	
Вес сейфа-термостата TS-4/25 кг.	750±10%	

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

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						9

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 В комплект поставки изделия, исполнения KL, 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. 1;
- руководство по установке анкерного болта, шт. 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1;
- 3.2.1 При поставке сейфа-термостата медицинского III или IV класса устойчивости к взлому, с дополнительной опцией EL, комплектование изделия (п.3.2) выполняется с учетом изменений, обусловленных установкой замка электронного сейфового:

- инструкция по эксплуатации замка электронного сейфового, шт. 1;
- ключи от замков двери сейфа, комплект/шт. 1/2;

3.2.2 Комплект поставки изделий, IV класса устойчивости к взлому, выполняется с учетом:

- инструкция по эксплуатации счетчика электронного сейфового, шт. 1.

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

					TS.1.15503.01PЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		10

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Изделие медицинское TS-3/25, (рис.1), изготавливается на базе сейфа «Fort-M 1385» (1), снабжено дверью (2) с приводной ручкой ригелей (3) и блоком управления (6). Сейф-термостат медицинский TS-3/25, код Fort-M 1385.3 обладает 3-м классом устойчивости к взлому. Изделие, обладая опцией EL, комплектуется электронным (4) и ключевым (5) замками. В изделиях исполнения KL - устанавливаются два ключевых замка.

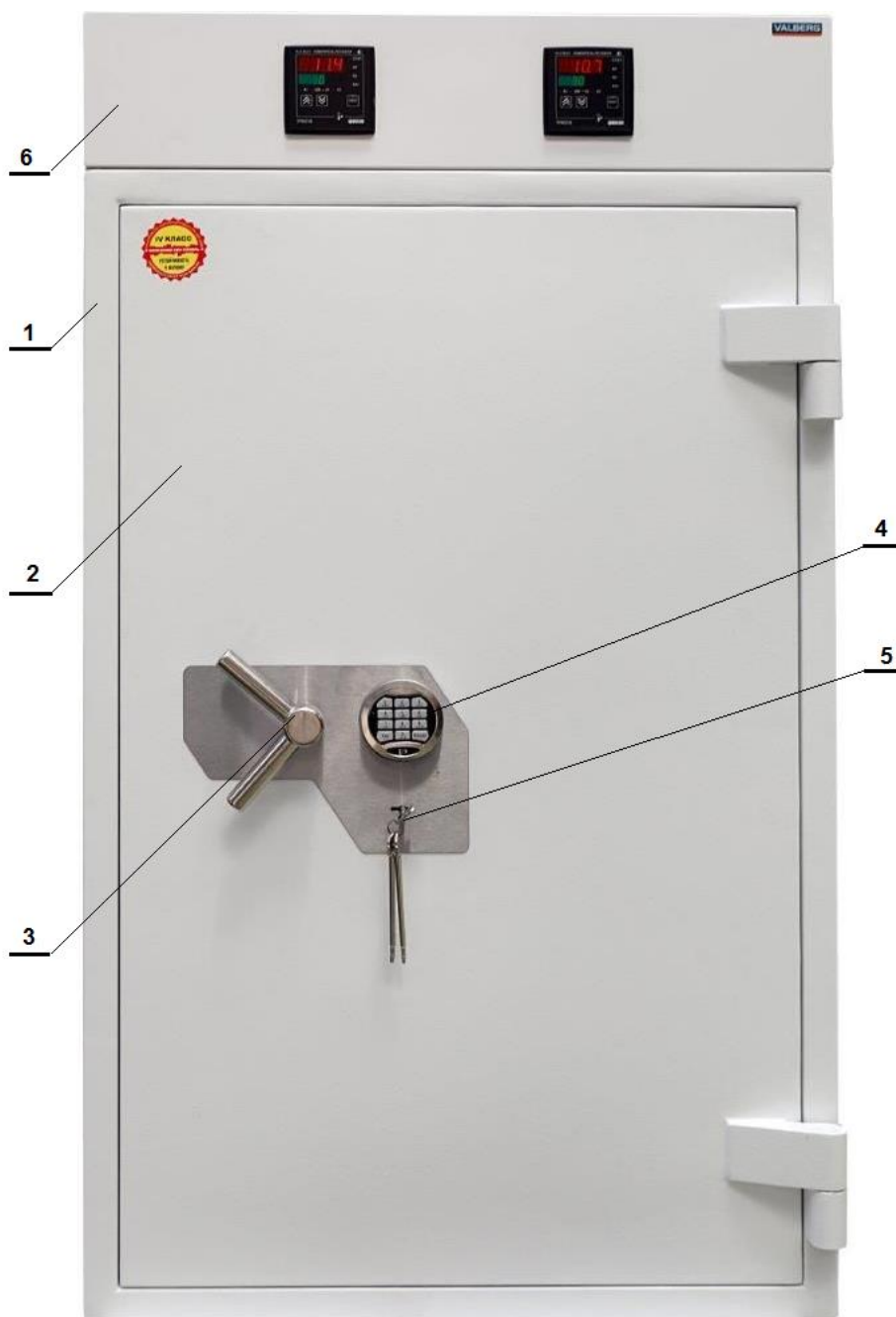


Рис.1. Общий вид изделия

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

<p style="font-size: 24px; margin: 0;">TS.1.15503.01PЭ</p>	<p>Лист</p>
<p>11</p>	

4.2 Медицинское изделие, IV класса устойчивости к взлому (рис.2), оснащается дверью (2), которая оборудована 12-ю ригелями (3а).

На внутренней крышке двери (2а) сейфа-термостата TS-4/25, код Fort-M 1385.4 устанавливается счетчик открывания двери (4а), исполняющего роль «электронной пломбы».

4.3 В объеме базового сейфа медицинского изделия, III или IV класса устойчивости к взлому, размещаются два независимых, запираемых термостата (11 и 11а) и четыре запираемых ящика с подсветкой(9).

4.3.1 Рабочие камеры автономных термостатов зеркальны и идентичны по построению, выполнены из нержавеющей стали и отделены от корпуса базового сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала.

4.3.2 Применение в медицинском изделии двух автономных термостатов позволяет реализовывать возможности соблюдения требований Приказа от 24.07.2015 №484н по одновременному и разделному хранению термолабильных наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для инъекций, внутреннего или наружного применения.

4.3.3. Наличие двух автономных термостатов и четырех ящиков. в объеме одного базового сейфа. позволяет осуществлять одновременное и раздельное хранение термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенных для инъекций, внутреннего или наружного применения, при трех значениях температур из интервала определенного таблицей 1.

4.3.4 Для этой цели в объемах рабочих камер автономных термостатов установлены полки (16), а для лекарственных средств не требующих особых температурных условий, в объеме сейфа установлены четыре ящика (9) с автономной подсветкой и запираемые замками (10).

4.4 Над автономными термостатами установлена кнопка (39), которая служит для включения, с задержкой 22 сек., звуковой сигнализации после открывания двери сейфа и электропитания осветителей ящиков.

4.5 Независимые термостаты оснащены дверями (7) и (7а), запираемые однотипными замками (14, 14а).

4.6 Четыре ящика (рис.3) отделены друг от друга металлическими панелями (42), которые ограничивают доступ к объектам хранения, размещенных ниже. На панели, каждого выдвижного ящика предусмотрена индивидуальная светодиодная подсветка (22), которая включается кнопкой (38).

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						12



Рис.2. Компоновка внутреннего объема базового сейфа изделия.



Рис.3. Ящики базового сейфа.

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

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

TS.1.15503.01РЭ	
-----------------	--

Лист
13

4.7 Порты (11) и (11а) рабочих камер (рис.4) отделены от их полезного объема рамками из полистирола (12 и 12а) и снабжены дверьми (7 и 7а), которые оборудованы замками, а также резиновым уплотнителем (8 и 8а). Внутренняя полость каждой двери заполнена высокоэффективным теплоизоляционным материалом, который ограничен панелью из белого полистирола.

4.8 Объемы рабочих камер отделены от исполнительных устройств термостатов крышками (13 и 13а) с перфорациями (15), предназначенными для выхода создаваемых воздушных потоков, поступающих через отверстия (17 и 17а) на боковых панелях камер в каналы циркуляции и охлаждения автономных термостатов.

4.9 На крышках рабочих камер (13 и 13а) установлены датчики температуры (113 и 113а) и светодиодные осветители (21 и 21а).



Рис.4. Рабочая камера изделия.

4.10 На рамках (12 и 12а) рабочих камер установлены кнопки 20 и 20а, которые управляют осветителями (21 и 21а) и включающейся с задержкой

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

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

TS.1.15503.01РЭ	
-----------------	--

Лист
14

22±3 секунд, звуковой сигнализацией, предупреждающей о необходимости закрывания их дверей.

4.11 На базовом сейфе (рис.5) установлен электронный блок изделия (114), который включает в себя блок управления (6), панель электропитания АС (40), на которой размещены: автоматический выключатель (27), вилка (28) шнура (29) с выключателем (30), и вентилятор охлаждения (32) электронного узла правого термостата.

4.12 В перфорированном объеме электронного блока (114), над автономными термостатами, размещены кулеры исполнительных устройств автономных термостатов, а также жгуты и платы коммутации.



Рис.5. Сейф-термостат TS-3/25 модификации Fort-M 1385.3 EL .

4.13 На левой стороне кожуха (114) электронного блока (рис.6) размещена панель (41) с выключателем электропитания левого термостата (31), разъемом (33) выхода в сеть стандарта RS485 и цепей

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						15

сигнализации, коробом (34) элемента электропитания звуковой сигнализации и вентилятором охлаждения (35) электронного узла левого термостата.

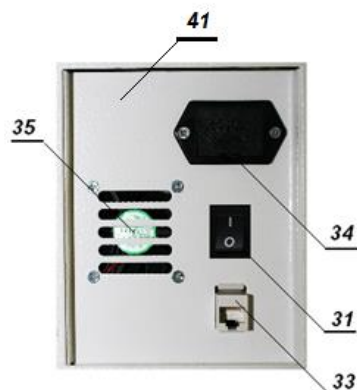


Рис.6. Панель выхода RS485 и включения электропитания левого термостата.

4.14 Подключение цепей электронно-тепловой схемы изделия к разъему RJ45 (33), представлено на рис.7.

Витая пара			Значение тока в цепи, при $U \leq 12$ VDC, не более, mA
Событие аварийное	Маркировка пары	Состояние цепи при аварийном событии	
Отключение 220 V AC	б\оранж.	замкнута	250
	Оранж.		
Дверь камеры открыта	б\зел.	замкнута	250
	Зел.		
Отключение разъема RJ45 или обрыв кабеля связи	Син.	разомкнута	250
	б\син.		
Выход RS-485 (B)	б\кор.	Стандарт RS-485	
Выход RS-485 (A)	Кор.	Стандарт RS-485	

Рис.7. Разъем RJ45 для кабеля связи в сети RS-485 и цепей сигнализации.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01PЭ	Лист
						16

4.15 На 7-й (б/кор) и 8-й (Кор.) контакты подключены соответственно цепи «В» и «А» сети RS485 (рис.7). На 1-й (б/оранж) и 2-й (Оранже) контакт разъема подключена пара «сухих» нормально замкнутых контактов реле аварийного отключения сети 220VAC изделия медицинского. На 3-й (б/зел.) и 6-й (Зел.) контакты подключена пара «сухих» нормально разомкнутых контактов реле, которое замыкается при открывании двери сейфа. Между 4 (синим) и 5 (б/син) контактами установлена перемычка, для организации схемы контроля обрыва (отключения) кабеля «Витая пара». Цепи, выведенные на разъем RJ45, могут быть использованы при построении систем контроля за работой и состоянием изделия при помощи внешних сервисных устройств потребителя.

4.16 На передней панели (рис.8) блока управления (6) размещены измерители-регуляторы ТРМ210 независимых термостатов изделия. Эти приборы (25 и 26) автоматически, по определенному сценарию, поддерживают заданный тепловой режим в рабочих камерах автономных термостатов. Нижние индикаторы приборов предназначены для отображения значений заданных температур (уставок) хранения в рабочих камерах левого (25) и правого (26) автономных термостатов, а верхние - величины измеренной температуры хранения.

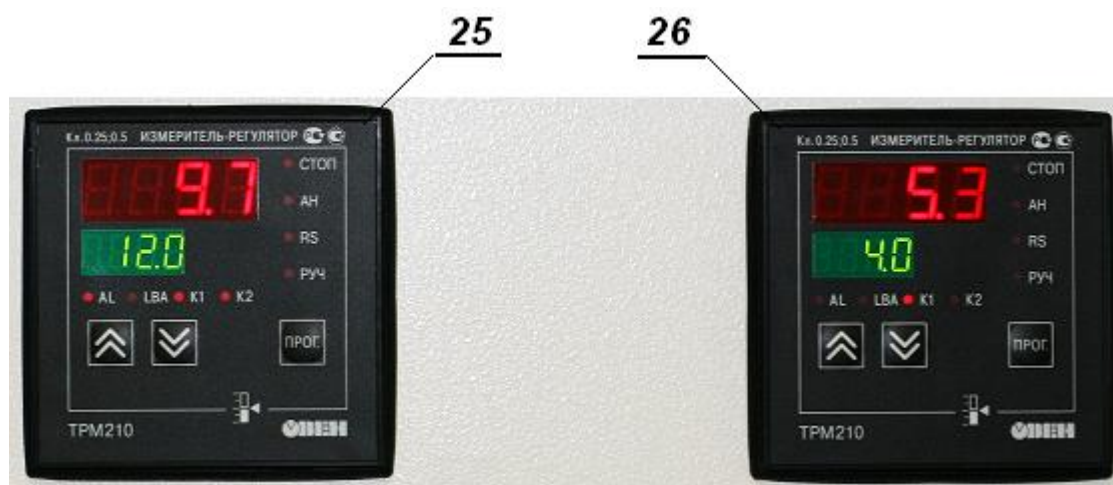


Рис.8. Измерители-регуляторы ТРМ210 на передней панели блока управления.

4.17 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ 210 (рис.8) размещены следующие органы управления и индикации:

- кнопка «▲» - для увеличения величины уставки температуры хранения и значения программируемого параметра;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						17

- 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:

- K1 – свечение излучателя пропорционально подаваемой мощности на вентиляторы рабочей камеры;
- K2 - свечение излучателя происходит при отключении полупроводниковых термоэлектрических модулей;
- AL – мигает при выходе регулируемой величины за нижний предел заданной температуры;
- LBA - мигает при обрыве в цепи регулирования;
- СТОП - постоянное свечение при остановке регулятора;
- АН - постоянное свечение при выполнении автоматической настройки ПИД – регулирования;
 - гаснет при удачном завершении 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 TPM210 изготовлен ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

www.owen.ru

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

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.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
											18

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 степень (IP20) уровня защиты от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии 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 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 общих требований, порядка и особенностей хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, общей статьей ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIII, а также другими федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, медперсонал должен выполнять требования настоящего РЭ.

6.2 После транспортировки сейфа-термостата при отрицательной температуре необходимо, не менее 4-х часов, выдержать медицинское изделие при положительной температуре воздуха помещения размещения.

6.3 Распаковать, провести внешний осмотр сейфа-термостата медицинского и проверить по п.3 комплектность приобретенной модели изделия.

6.4 Для эксплуатации медицинского изделия установить сейф-термостат в помещение определенной, нормативными документами,

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						19

категории, в котором соблюдаются климатических условия УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, с учетом п.7 настоящего руководства.

6.5 Перед эксплуатацией сейфа-термостата медперсоналу рекомендуется провести его дезинфекцию. В качестве дезинфицирующего агента можно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства или другие, разрешенные к применению, вещества.

6.6 Разместить в рабочих камерах автономных термостатов медицинском изделия объекты хранения с зазорами между их упаковками и поверхностями полезного объема сейфа-термостата.



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

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к евровилке с клеммой защитного заземления панели управления электропитанием медицинского изделия.

6.8 Закрывать двери рабочей камеры сейфа-термостата, а также дополнительного объема (трейзера) и извлечь ключи их замков.

6.9 Закрывать дверь сейфа.

6.10 Подключить вилку шнура электропитания сейфа-термостата к розетке сети 220 вольт 50 Гц, оборудованной клеммой защитного заземления.

6.11 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.12 Перевести выключатель (30, рис.5) правого автономного термостата и выключатель (31, рис.6) левого автономного термостата в положение «I».

6.12.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация от батареи, типа «Крона». В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателей 30 и 31 автономных термостатов в положение «0» и устранить неполадки в сети электропитания медицинского изделия.

6.13 При нормальных параметрах электросети, включатся измерители-регуляторы ТРМ210 и исполнительные устройства электронно-тепловых схем автономных термостатов.

6.14 В режиме «Работа» автономного термостата медицинского изделия на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе измерителя-регулятора должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, на нижнем (зеленого свечения) – значение заданной температуры объекта хранения (уставки), а светодиоды «СТОП», «АН», «RS» и «РУЧ» - отключены.



6.15 Для изменения значения уставки температуры хранения в рабочей камере левого или правого автономного термостата следует при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	<p>6.11 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».</p> <p>6.12 Перевести выключатель (30, рис.5) правого автономного термостата и выключатель (31, рис.6) левого автономного термостата в положение «I».</p> <p>6.12.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация от батареи, типа «Крона». В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателей 30 и 31 автономных термостатов в положение «0» и устранить неполадки в сети электропитания медицинского изделия.</p> <p>6.13 При нормальных параметрах электросети, включатся измерители-регуляторы ТРМ210 и исполнительные устройства электронно-тепловых схем автономных термостатов.</p> <p>6.14 В режиме «Работа» автономного термостата медицинского изделия на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе измерителя-регулятора должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, на нижнем (зеленого свечения) – значение заданной температуры объекта хранения (уставки), а светодиоды «СТОП», «АН», «RS» и «РУЧ» - отключены.</p> <p>6.15 Для изменения значения уставки температуры хранения в рабочей камере левого или правого автономного термостата следует при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.</p>	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

6.15.1 Затем кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.» (аналогично Enter на ПК) и введите в память измерителя-регулятора вновь установленное значение температуры хранения.

6.15.2 В результате данного действия на красном цифровом индикаторе отобразится параметр «r-S» (запуск/остановка регулирования).

6.15.3 При отображении на красном индикаторе значения параметра «r-S», на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если включен светодиод «СТОП», а на зеленом индикаторе индицируется значение «Stör» (Регулятор остановлен), то необходимо при помощи нажатия кнопки (\blacktriangle) установить, на нижнем цифровом индикаторе, значение «rUn».

Кратковременно нажать (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.», что приведет к появлению на красном индикаторе параметра «At» и отключится светодиод «СТОП».

6.15.4 При отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stör» (автонастройка выключена). В случае, если включен светодиод «АН», а на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопки (\blacktriangledown) установить значение параметра «Stör».

Кратковременно нажать (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.». После появления на красном индикаторе параметра «б» отключится светодиод «АН».

6.15.5 Параметру «б», высвечиваемому на красном индикаторе, соответствует индицируемая, на зеленом цифровом индикаторе, выходная мощность ПИД - регулятора, в процентах, которая на данной странице не изменяется.

Кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.». При этом, на верхнем цифровом индикаторе, будет индицироваться значение температуры в рабочей камере термостата.

6.15.6 Кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.». Данное действие приведет к отображению, на верхнем цифровом индикаторе, величины температуры воздуха в рабочей камере, а на нижнем к индикации заданного значения температуры объекта хранения (уставки).



Внимание!

Не нажимайте, без необходимости, длительно (более 1 сек) на кнопку «ПРОГ» измерителей-регуляторов ТРМ 210 и не изменяйте, без квалифицированной консультации, программируемые параметры, которые установлены заводом-изготовителем.

6.16 При достижении, в рабочей камере автономного термостата, заданного теплового режима, соответствующий измеритель-регулятор ТРМ210, включенный в схему его блока управления, осуществляет

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						21

пропорциональное регулирование значения температуры воздуха в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.17 Применение измерителей регуляторов TPM 210 в схеме автономных термостатов медицинского изделия, позволяет использовать их в информационной сети, организованной по стандарту (IEA) RS-485. Данный, высокоскоростной и помехоустойчивый, последовательный интерфейс позволяет, специалистам Заказчика, создать сеть, путем параллельного подключения, аналогичных TPM 210, устройств. Включение сейфа-термостата медицинского в сеть стандарта RS-485 позволяет осуществлять следующие функции:

- Моделирование сети, состоящей из нескольких приборов TPM210 и адаптеров на мониторе ПК.
- Ведение постоянного контроля приборов изделия.
- Регистрацию и учет значений температуры хранения на ПК, выполняемых с целью реализации требований регламентированных Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н.
- Отображение текущих показаний TPM210 изделия в цифровом или графическом виде.
- Возможность просмотра архива измерений за любой промежуток времени в табличном и графическом виде.

6.17.1 Сейф-термостат оборудован разъемом RJ45 (24, рис.4) для стандартного подключения коннектора кабеля с четырьмя экранированными витыми парами. По интерфейсу RS-485 данные передаются с помощью симметричного (дифференциального) сигнала по двум линиям «А» (коричн.) и «В» (бело/коричн.). Максимальная длина линии связи может составлять до 1200 метров.

6.17.2 Для организации обмена данными в сети через интерфейс RS-485 необходим Мастер сети, основная функция которого инициировать обмен данными между отправителем и их получателем. При работе в сети по протоколу ОВЕН, в качестве Мастера сети, можно использовать ПК с установленной программой OPM v 1.2 и прилагаемым драйвером, для подключенного преобразователя интерфейсов RS-485/USB, в соответствии с требованиями краткого руководства на AC-4.

Подключение AC-4 должно осуществляться в соответствии с требованиями его краткого руководства.

6.17.3 Для изменения настройки обмена данными измерителя-регулятора каждого автономного термостата, находясь в режиме «РАБОТА», следует нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом, настраиваемый, TPM210 переходит в группу меню LuöP.

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

										Лист
										22
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01PЭ					

Затем нажимая кратковременно (≤ 1 сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Сѳй, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prѳt – 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 автономного термостата. Адреса должны иметь различные значения из диапазона:

➤ **0...255 при Prѳt = ѳуEn;**

Базовый адрес левого термостата - 6;


Базовый адрес правого термостата - 8.

6.17.4 Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора TPM210 представлены в таблице 3.

Таблица 3.

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

Выделенные курсивом п.16.17.3 и п.16.17.4 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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						23

7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ



7.1 При размещении сейфа-термостата медицинского для эксплуатации в помещении, оборудованном, в рамках требований нормальных значений факторов внешней среды при его эксплуатации по ГОСТ 15150, приточно-вытяжной вентиляцией, необходимо обеспечить свободный 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.

7.1.1 Поскольку сейф-термостат, климатического исполнения УХЛ 4.1, выделяет тепловую мощность порядка 270 Вт, в процессе эксплуатации, то перед его установкой, необходимо принимать во внимание обстоятельства, при которых не допускается наличие дополнительных тепловыделяющих приборов, агрегатов или предметов, а также источников УФ-излучения, способных изменять условия эксплуатации в помещении размещения изделия медицинского и ухудшать его технические характеристики.

7.1.2 Не соблюдение условий эксплуатации изделия УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150 создают возможности для нарушения установленных стационарных режимов хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочих камерах сейфа-термостата.

7.2 Сейф-термостат устанавливается на ровную горизонтальную поверхность и крепится 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 сейфа предусмотрено отверстие, закрытое пластмассовой заглушкой.

7.2.2 При подготовке изделия к установке, необходимо открыть дверь сейфа-термостата и извлечь нижний ящик.

7.2.3 Затем извлечь пластмассовую заглушку из отверстия в полу сейфа, 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 требованиям 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 медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.

7.2.7 Установите анкерный болт в подготовленное отверстие в полу помещения, через отверстие в полу сейфа-термостата, затяните его гайку, установите пластмассовую заглушку, а затем ящик.

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

					TS.1.15503.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		24



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

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание изделия медицинского, выполняется медперсоналом. Данные действия заключаются 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.

В качестве дезинфицирующего агента можно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства или другие, разрешенные к применению вещества.


8.2.1 Перед проведением санобработки изделия 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.

8.2.2 После проведения санобработки необходимо удалить полностью влагу из рабочих камер, просушить и проветрить объемы хранения лекарственных средств.

8.3 Для хранения запаса наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, сейф-термостат медицинский, устанавливается в помещение, определенной категории, в котором обеспечиваются климатические условия УХЛ 4.1, а также установлена система вентиляции и, при необходимости, кондиционирования по ГОСТ 15150.

8.4  Нарушение условий эксплуатации сейфа-термостата в помещении, характеризующиеся:


- повышенной рабочей температурой воздуха в помещении размещения, из-за отсутствия или неисправности систем, вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств;
- периодическим, частым отключением (пропаданием) сети электропитания,


Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	<p>8.4  Нарушение условий эксплуатации сейфа-термостата в помещении, характеризующиеся:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ повышенной рабочей температурой воздуха в помещении размещения, из-за отсутствия или неисправности систем, вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств; ▪ периодическим, частым отключением (пропаданием) сети электропитания,
	Инв.№ подл.				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	<p style="text-align: center;">TS.1.15503.01РЭ</p>

- не соблюдением правил размещения и установки изделий (п.7);
- повышенной влажностью воздуха в помещении размещения;
- повреждением уплотнителя дверей рабочих камер;
- несанкционированным изменением, установленного производителем, сценария работы ТРМ210, создают возможности к изменению регламентированного режима хранения запаса термолабильных лекарственных средств.

8.4.1 В случае повышения значения температуры хранения в рабочей камере автономного термостата, при наличии обстоятельств по п. 8.4, необходимо произвести размораживание его исполнительного устройства, с последующим полным удалением влаги из рабочей камеры, выполнением санобработки и проветривания, соблюдая п.8.2.

8.4.2 Включение изделия после размораживания производится в обратной последовательности п.8.2.1 при условии полного отсутствия влаги в объемах рабочих камер.

8.5  В процессе эксплуатации изделия медперсонал не должен допускать попадание любых предметов через перфорацию в блок электроники и исключать препятствия для входа и выхода воздуха через эти отверстия, соблюдая п.7.

8.6  При размещении в полезном объеме изделия объектов хранения, необходимо обеспечивать зазор между упаковками и стенками рабочей камеры для свободной циркуляции в ней воздуха.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 При возникновении неисправности изделия обращайтесь в сервисную службу компании 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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15503.01РЭ	Лист
						26

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 воздуха в рабочих камерах изделия при закрытых дверях термостатов.	Объекты хранения препятствуют циркуляции воздуха.	Разместите объекты хранения в рабочей камере по п. 6.6.
	Периодическое и частое отключение («пропадание») сети электропитания.	Проведите размораживание по п.8.2.. п.8.4. Приведите электропитание изделия в норму, а условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1
	Несанкционированное вмешательство в сценарий работы ТРМ210.	Восстановите установленный, производителем изделия, сценарий работы ТРМ210.
	Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер.	Замените уплотнитель.
	Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.	Проведите размораживание по п.8.2 и п.8.4. Приведите условия хранения в соответствие с УХЛ 4.1
	Повышенная температура воздуха окружающей среды.	Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ 4.1
	Нарушены условия работы кулеров блока электроники изделия.	Приведите условия эксплуатации в соответствие п.7 и п.8.

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

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

Появление запаха в рабочей камере.	Нерегулярная санобработка рабочих камер	Выполните санобработку по п.6.5.
	Длительное пребывание объектов хранения 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.

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

							TS.1.15503.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				28

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	Лист	
						TS.1.15503.01РЭ					29

Лист регистрации изменений

Из м.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страни ц) в докум.	№ до- кумента	Входящий номер со- проводи- тельного до- кумента и дата	Под- пись	Дата
	измен енных	замене нных	новых	аннули рованн ых					

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15503.01PЭ

Для заметок

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
TS.1.15503.01РЭ				
				Лист
				31