

**СЕЙФЫ-ТЕРМОСТАТЫ  
МЕДИЦИНСКИЕ  
полупроводникового типа**

**Руководство по эксплуатации**

TS.1.15500.01PЭ

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

2015



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

Сейф-термостат медицинский:

- Имеет регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2015 от 02.12.2014 года;
- Изготавливается по лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России № ФС-99-04-002639 от 27.04.2015 года;
- Обладает сертификатом соответствия:
  - РОСС RU. С316.В90529 от 06.11.2014 года или
  - РОСС RU. С316.В90530 от 06.11.2014 года.

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



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

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	TS.1.15500.01РЭ					Лист
										3
										Изм

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат медицинский должен быть предназначен для хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень лекарственных средств медицинского применения и подлежащих контролю в Российской Федерации.

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

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

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

1.4 Изделие обеспечивает сохранность в соответствии с специальными требованиями, утвержденными Приказом (п.5, п.8 и п.9) Минздравсоцразвития России от 16 мая 2011 г. №397н, термолабильных и не требующих особых температурных условий наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров медицинского применения.

1.5 По классификации применения сейф-термостат отнесен к изделию медицинского назначения класса 2a 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.

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

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

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		4

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 02.12.2014 г.
Вариант исполнения изделия.	Полупроводниковый тип; 2.	
Модель, TS-класс/емкость рабочей камеры.	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25;	
Артикул TS-3/12	S16199310301	
Артикул TS-3/25	S16199320301	
Артикул TS-4/12	S16199410301	
Артикул TS-4/25	S16199420301	
Климатическое исполнение.	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	0,3	
Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение лекарственных средств медицинского применения в температурном диапазоне, °С	От +2,0 до +Т <sub>внеш.</sub>	Доступно от +2°С до +Т <sub>внеш.</sub> . Как в холодильнике (≤+8°С); Как в прохладном месте (≥+8°С); Как при комнатной температуре от +15°С до +25°С, при Т <sub>уставки</sub> ≤ Т <sub>внешняя</sub>
Дискретность Изменения уставки, °С.	0,1	
Стандарт сети интерфейса связи.	RS-485	Выход на разъем RJ45 Сбор данных в системе SCADA

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист 5
-----	------	----------	---------	------	-----------------	-----------

Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц.	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры.	Звуковая	Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры.	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, не более, Вт.	110±10% 110±10%	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Полезный объем рабочей камеры, л., не менее.	12 25	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Устойчивость к взлому базового сейфа, класс.	III	TS-3/12; TS-3/25; РОСС RU. С316.В90529 от 19.06.2014 года
	IV	TS-4/12; TS-4/25. РОСС RU. С316.В90530 от 19.06.2014 года
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ 218х254х249 397х254х249	TS-3/12; S-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 680х510х510 850х510х510 850х510х510	TS-3/12 TS-3/25 TS-4/12; TS-4/25;
Вес сейфа-термостата, кг.	133±10% 155±10% 225±10%	TS-3/12 TS-3/25 TS-4/12; TS-4/25;

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

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

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

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

### 3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 Каждое изделие сопровождается паспортом и руководством по эксплуатации.

3.3 В комплект поставки входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от 2 замков двери сейфа
- TS-4/12, TS-4/25 комплект/шт. 2/2;
- ключи от замка двери трейзера TS-4/12, шт. 2;
- анкерный болт, шт. 1;
- руководство по установке анкерного болта 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1;
- инструкция по эксплуатации счетчика электронного сейфового, шт. 1.

Инв.№ подл.	Подпись и дата				Лист
	Инв № дуб.				
Инв.№ подл.	Взам.инв.				Лист
	Подпись и дата				
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ

## 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Изделие (рис.1), изготовленное на базе сейфа (1) с устойчивостью к взлому III или IV класса по ГОСТ Р50862, снабжено дверью (2) с счетчиком электронным и ригельным замком (4), приводной рукояткой (3) и устройством для опечатывания (6), блоком электроники (7) с измерителем-регулятором (8).

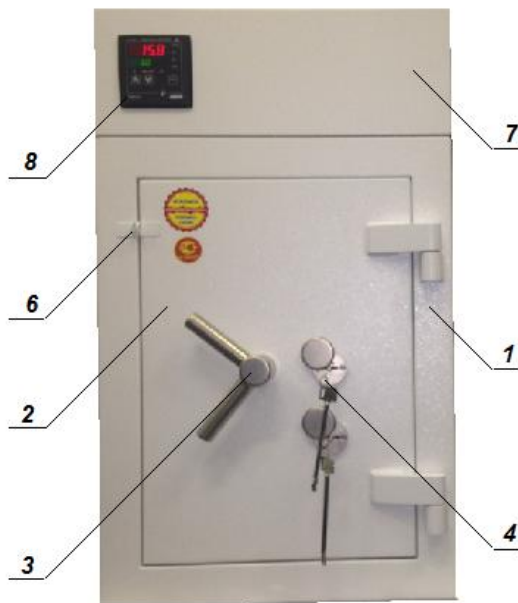


Рис.1. Общий вид изделия

4.2 Рабочая камера (рис.2) термостата (9) выполнена из нержавеющей стали и отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала. Порт рабочей камеры (13) отделен от полезного объема рамкой из полистирола (14) и снабжен дверью (10) из нержавеющей стали, которая оборудована замком (11) и резиновым уплотнителем (12), а внутренняя полость ее заполнена высокоэффективным теплоизоляционным материалом.

4.2.1 Над рабочей камерой, в канале из теплоизоляционного материала, установлены два исполнительных устройства электронно-тепловой схемы термостата.

4.2.3 Полезный объем камеры отделен от этих узлов крышкой с перфорацией для выхода, создаваемых воздушных потоков. Причем входы воздушных потоков правого и левого исполнительного устройства расположены в нижней части задней стенки рабочей камеры. В верхней части объема рабочей камеры, на ее крышке, установлены два держателя емкостей для сбора конденсата (17), образующегося на теплоотводящих радиаторах полупроводниковых термоэлектрических

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
Лист	
8	



модулей при эксплуатации изделия в среде, отличающейся от климатических условий, соответствующих УХЛ4.1

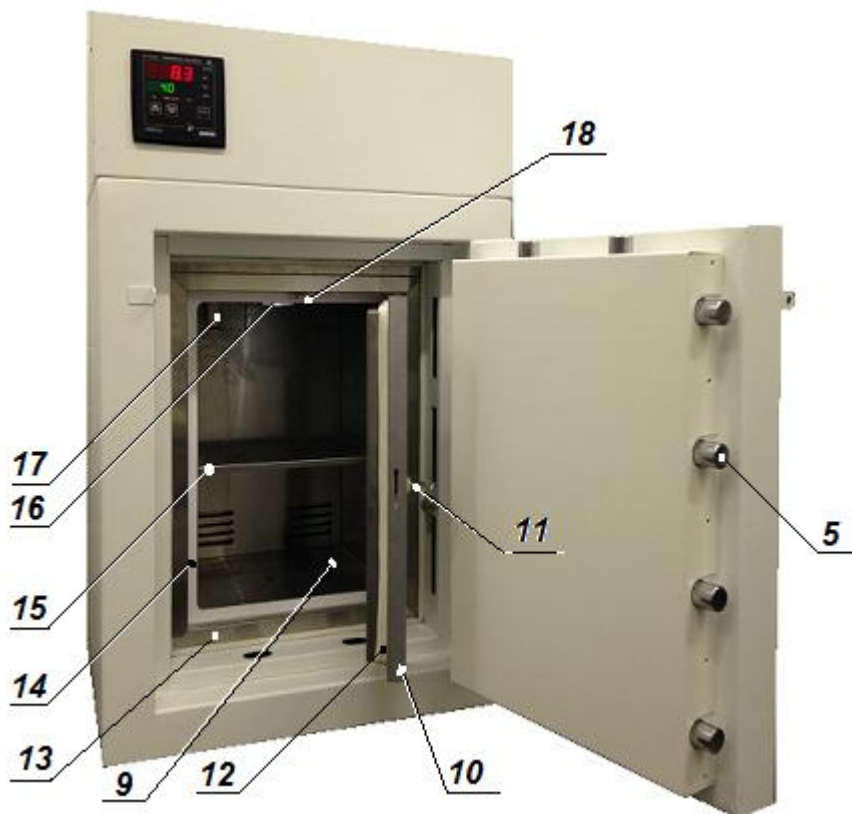


Рис.2. Рабочая камера изделия

4.3 На рамке рабочей камеры (7) установлена кнопка (18), которая при открывании двери термостата, отключает вентиляторы циркуляции воздуха рабочей камеры, включает осветитель (16) ее объема, реализует, с задержкой  $10 \pm 3$  сек., звуковую сигнализацию этого события и замыкает одну пару «сухих» контактов реле схемы аварийного состояния изделия, выведенной на разъем RJ45 (зел.-бело\зел. пара, рис.5).

4.4 На верхней плите сейфа установлен электронный блок изделия (7), который включает в себя блок управления с измерителем регулятором (8);

В объеме электронного блока (7) размещены кулеры отвода тепла исполнительных устройств, жгуты и платы коммутации;

4.5 В моделях TS4/12, в нижней части внутреннего объема базового сейфа, размещена дополнительная емкость хранения (23 литра), оборудованная дверью с замком. Она предназначена для хранения объектов при температуре воздуха окружающей среды.

4.6 На фронтальной стороне блока управления (7) размещен измеритель-регулятор ТРМ210 (8, рис.1).

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	Инв.№ подл.	Лист	9



#### 4.10.3 Светодиоды:

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

4.9 На правой боковой стороне кожуха (22) блока электроники (рис.4) размещена панель (21) с элементами управления электропитанием изделия.

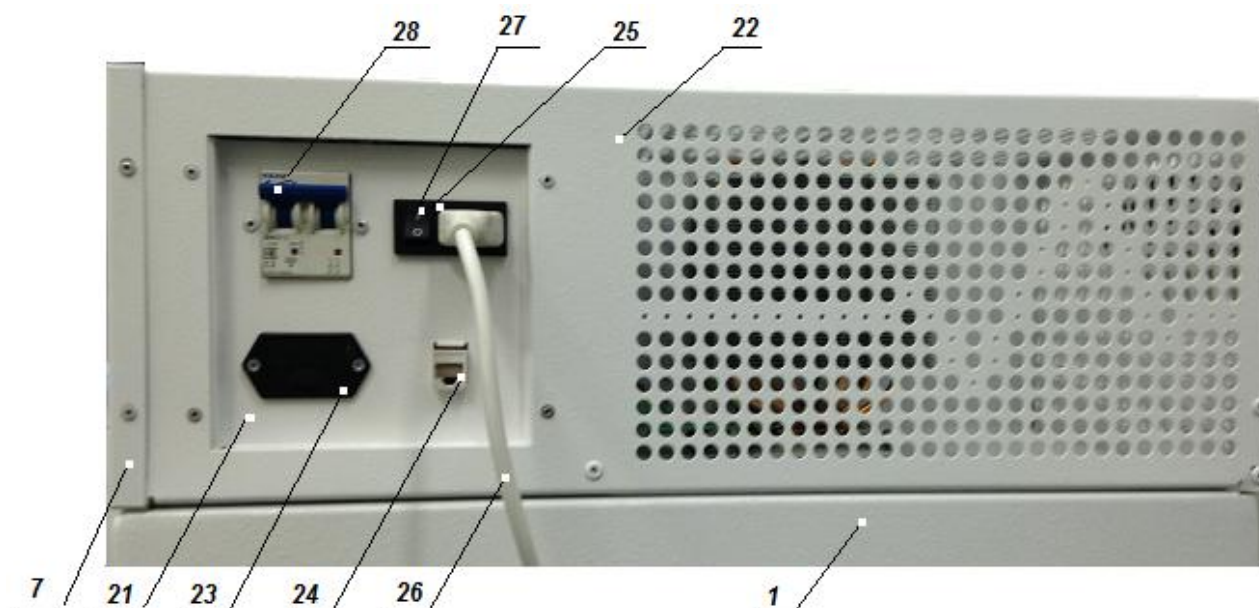


Рис.4. Панель управления электропитанием изделия

4.10 На панели управления электропитанием (21) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (28);

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--


Лист
11

- еврорилка с клеммой защитного заземления (25) и выключателем (27);
- шнур ввода сети 220В 50 Гц (26);
- короб для батареи типа «Крона» (23);
- разъем RJ45 (24) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации назначение контактов которого приведено на рис.5.

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

Рис.5. Разъем RJ45 (24) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

## 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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						12

электроустановок потребителей» и «Правил охраны труда при эксплуатации электроустановок потребителей».

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

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

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет защиту от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии с IP20В по ГОСТ 14254-96. 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 условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в сейфе-термостате в соответствии с правилами государственной фармакопеи XII, часть 1 - как в холодильнике или в прохладном месте, 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 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 (9) 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.

Инь.№ подл.	Подпись и дата	Инь.№ дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	Инь.№ подл.					Лист
										13
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ					



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

6.7 Подключить розетку шнура (26) электропитания к евровилке с клеммой защитного заземления (25).

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

6.9 Установить автоматический выключатель (28) в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель (27) в положение «I».

При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация, функционирующая от батареи типа «Крона» (23). В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателя (27) в положение «0». Одновременно с звуковой сигнализацией замыкается одна пара «сухих» контактов, выведенная на разъем RJ45 (оранж.-бел\оранж.) (рис.5), который размещен на правой боковой стороне блока электроники, может быть использована при управлении работой внешних сервисных устройств потребителя.

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

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

6.12 После включения ТРМ210 на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе (19) должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) (20) – значение уставки температуры объекта хранения.

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



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



При хранении в сейфе-термостате наркотических средств, психотропных и т.п. веществ, при температуре менее  $+8^{\circ}\text{C}$ , следует обязательно учитывать температуру окружающей среды, которая не

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

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

должна превышать величины +25°C, определенной климатическим исполнением изделия - УХЛ 4.1 (ГОСТ 15150 – 69).

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

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

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

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

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


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

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		15

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

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

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


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

Группа тех.поддержки:


support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

## 7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

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

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

7.3  Крепление сейфов к полу обязательное (анкерный болт входит в стандартный комплект поставки). Если в момент эксплуатации сейф не был закреплен к полу, то претензии по несанкционированному доступу (взлому) к содержимому сейфа не принимаются.

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


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





## 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 и удаляет из рабочей камеры конденсат, скапливающийся в соответствующих емкостях (17). Перед проведением санобработки (п.6.5) изделия необходимо перевести выключатель (27) в положение «0», установить автоматический выключатель (28) в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания (26) из розетки сети 220 В 50 Гц.

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

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

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

## 9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

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

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

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

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

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель (27) - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не включен автоматический выключатель изделия.</li> <li>• Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.»</li> <li>• При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель (27) в положение «0».</li> </ul>
Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха.</li> <li>• Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры по п.6.6.</li> <li>• проведите размораживание по п.8.3.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повышенная температура окружающей среды.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните п.7.1 и п.8.4.</li> </ul>
Появление запаха в рабочей камере.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нерегулярная санобработка рабочей камеры.</li> <li>• Длительное пребывание изделия при закрытой двери.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведите санобработку по п.6.5.</li> <li>• Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</li> </ul>

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

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

## 10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		19

## 12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Сейфы-термостаты не содержат веществ, представляющих опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

12.2 После окончания срока эксплуатации потребитель осуществляет утилизацию изделия в соответствии с действующим Федеральным законом Российской Федерации от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды".

12.3 Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды предусмотрена главой XIV, п.12.2, ФЗ N 7 от 10.01.2002 г.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата					
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ			Лист	
								20	

## Лист регистрации изменений

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

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ