32.50.50.190

# СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ

Руководство по эксплуатации
TS.1.15500.01 РЭ

2024

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

# Оглавление

ВВЕДЕНИЕ ..... 3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ..... 4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... 6
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ..... 9
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ ..... 10
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ..... 13
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ ..... 14
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ ..... 20
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 20
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ..... 21
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ..... 23
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ..... 23
12 УТИЛИЗАЦИЯ ..... 24

# 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 является медицинским изделием, на основании Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.09.2021 года № 9276.

# 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Сейф-термостат третьего класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862-2017 является медицинским изделием на основании Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013 и допущен к обращению на территории Российской федерации в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.09.2021 года № 9276.

1.1.1 Сейф-термостат (медицинское изделие) предназначен для хранения при определенной температуре наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров для медицинского и ветеринарного применения.

1.2 Медицинское изделие в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 30.04.2022 года № 809 «О хранении наркотических средств психотропных веществ и их прекурсоров», обеспечивает порядок хранения термолабильных и не требующих особых температурных условий лекарственных средств и препаратов, включенных в перечень наркотических средств, психотропных и их прекурсоров, которые подлежат контролю в Российской Федерации.

1.2.1 Хранение термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, размещенных в сейфах-термостатах медицинских 3-го класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862-2017, осуществляется в специально оборудованных помещениях 1-й, 2-й, 3-й, 4-й и 5-й категорий, оснащенных в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 17 декабря 2010 года N 1035.

1.2.2 На основании требований постановления Правительства РФ от 30 апреля 2022 года N 809 допускается размещение термолабильных наркотических препаратов в сейфах-термостатах 1-го класса устойчивости к взлому (ГОСТ Р 50862-2017), установленных в местах временного хранения.

1.2.3 Сейфы-термостаты медицинские реализуют специальные требования к условиям хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н.

1.3 В рамках требований п.32, п.33 и п.34 Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 года № 646н, в сейфах-термостатах медицинских допускается хранение термолабильных сильнодействующих и ядовитых веществ.

1.4 Конструктивные особенности рабочих камер сейфов-термостатов позволяют обеспечивать, при помощи электронно-тепловых схем изделий, температурные режимы хранения термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров или иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП), или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18 Государственной фармакопеи РФ.

1.5. Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, отвечает требованиям ГОСТ Р 57266-2016 по классификации изделия: «Сейф для кратковременного хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

1.5.1 Изделие медицинское обладает степенью уровня защиты «IP20».

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

1.6.1 Измеритель-регулятор, обладающий классом точности 0,25, предназначенный для совместной работы с термометрами сопротивления, внесен в Государственный реестр средств измерений.

1.6.2 Гарантийные обязательства на измеритель-регулятор наступают с даты продажи прибора и заканчиваются по истечении 5 лет.

1.6.3 Интервал между поверками измерителя-регулятора составляет 2 года.

1.6.4 Термометр сопротивления, обладающий классом допуска В по ГОСТ 6651-2009, внесен в Государственный реестр средств измерений под № 41202-09.

1.6.5 Гарантийные обязательства на термометр сопротивления наступают с даты продажи и заканчиваются по истечении 18-ти месяцев.

1.7 Стабильное поддержание режима хранения термолабильных лекарственных средств в камере сейфа-термостата реализуется при помощи его электронно-тепловой схемы и зависит от уставки, которая не должна превышать значение температуры воздуха внешней среды с допустимыми отклонениями ±1,0°С по ГОСТ Р 57266-2016 при его эксплуатации в помещении с климатическими условиями УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69.

1.8 Устойчивость изделия медицинского, климатического исполнения УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69, к изменениям температуры воздуха внешней среды и другим воздействиям определяется конструкцией и тепловой схемой изделия.

1.9 Для реализации дистанционного контроля, управления и регистрации условий хранения наркотических препаратов сейфы-термостаты медицинские обладают интерфейсом связи, стандарта EIA RS-485.

1.9.1 Возможности выполнения медицинским изделием дистанционного контроля, управления и регистрации отвечают требованиям приказов МЗ РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н, а также от 31 августа 2016 года N 646н и от 21 апреля 2020 года № 352, ОФС.1.1.0010.18.

1.9.2 Для подключения интерфейса связи изделия к сети Пользователя стандарта EIA RS-485 по одной паре, 4 парного кабеля связи UTP категории 5е, а также по остальным 3 парам - к цепям сигнализации медицинского изделия об аварийных событиях - открытой двери рабочей камеры, отключения сети 220 V AC, отключения кабеля связи, сейфы-термостаты оснащены разъемом RJ45.

1.10 Сейф-термостат медицинский относится по классификации:

- К классу «Г» в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, по ГОСТ 20790-93;
- 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 50444-2020;
- К категории климатического исполнения «УХЛ4.1» и О4.1 по ГОСТ 15150-69;
- К классу «2а» средней степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012;

1.11 В рамках Правил ведения государственного реестра, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года №1650, сейф-термостат медицинский включен:

- В государственный реестр медицинских изделий и организаций (уникальный №56806), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
- В реестр клинических исследований медицинских изделий (МИ) (уникальный №658/2115).

1.11.1 На основании действующего Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115, сейф-термостат медицинский обладает классом потенциального риска применения «2а» и кодом общероссийского классификатора продукции, по видам экономической деятельности ОКПД 2 -

«32.50.50.190», который является составной частью кода позиции ЕИС КТРУ «32.50.50.190-00000626».

1.12 В соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 06.06.2012 года №4н «Об утверждении номенклатурной классификации МИ» и порядка выполнения клинических исследований, сейфам-термостатам определен уникальный цифровой код вида медицинского изделия - «335210».

1.12.1 В рамках требований нормативного правового акта РФ - приказа МЗ РФ от 14.05. 2021 года №450н, утвержденного приказом МЗ РФ от 28.12.2020 года №1379н (регистрация в Минюсте РФ от 23.07.2021 года №64358) установлено, что наркотические препараты должны храниться в сейфах-термостатах, обладающими кодом вида медицинского изделия - «335210».

1.13 Наименование объекта закупки для хранения наркотических препаратов с 28.05.2021 года должно соответствовать коду позиции КТРУ 32.50.50.190-00000626: «сейф-термостат для хранения наркотических препаратов» в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 08.02.2017 года №145.

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

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2 .1 Основные технические характеристики сейфов-термостатов (изделий) сведены в таблицу 1.

Таблица 1

<table>
<tr><th colspan="2">Наименование</th><th>Значение</th><th>Примечание</th></tr>
<tr><td colspan="2">Сейф-термостат</td><td>Изделие медицинское</td><td rowspan="13">Номенклатурная классификация медицинских изделий, приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н. Государственный реестр медицинских изделий. Уникальный №56806. Государственный реестр клинических исследований Уникальный №658/2014. Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 29.09.2021. Приказ МЗ РФ от 14.05.2021 г. №450н. Приказ МЗ РФ от 28 декабря 2020 года N 1379н. Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности, код</td><td>32.50.50.190</td></tr>
<tr><td colspan="2">Каталог КТРУ ЕИС, код</td><td>32.50.50.190-00000626</td></tr>
<tr><td colspan="2">Потенциальный риск применения медицинского изделия, класс</td><td>2а</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вид медицинского изделия (КВМИ), код</td><td>335210</td></tr>
<tr><td>Модель изделия</td><td>вариант исполнения изделия, код</td><td>Артикул</td></tr>
<tr><td>TS-3/12</td><td>-</td><td>S16199310301</td></tr>
<tr><td>TS-3/12</td><td>Форт 99</td><td>S16199310401</td></tr>
<tr><td>TS-3/25</td><td>-</td><td>S16199320301</td></tr>
<tr><td>TS-3/25</td><td>Форт 99</td><td>S16199310501</td></tr>
<tr><td>TS-3/50</td><td>-</td><td>S16199310601</td></tr>
<tr><td colspan="2">Климатическое исполнение, вариант</td><td>УХЛ 4.1</td><td>ГОСТ 15150-69</td></tr>
<tr><td colspan="2">Источник обеспечения условий хранения, тип</td><td>Полупроводниковый, термоэлектрический модуль</td><td></td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| Способ обеспечения тепловых условий хранения термолабильных наркотических препаратов в рабочей камере сейфа-термостата, тип | Искусственное охлаждение | Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809. Приказ МЗ РФ от 14.05.2021 г. №450н. ОФС.1.1.0010.18 Фармакопеи РФ |
| Допустимые отклонения значения температуры воздуха в рабочей камере от заданной величины, ºС. | ±1,0 | Не замораживать лекарственные средства. Значение температуры воздуха в рабочей камере должно быть не ниже +2,0°С, в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0010.18 Фармакопеи РФ |
| Интервал задаваемых величин температуры воздуха в рабочей камере изделия, с учетом обеспечения тепловых условий (от +2,0 ºС) хранения, ºС | От +3,0 до +25,0 | |
| Дискретность изменения задаваемых величин температуры воздуха в рабочей камере, ºС | 0,1 | Измеритель-регулятор сейфа-термостата обладает классом точности по ГОСТ 6651-2009, внесен в Государственный реестр средств измерений и соответствует требованиям санитарно-эпидемиологических правил. |
| Точность измерителя-регулятора изделия, класс | 0,25 | |
| Индикация измеренного и заданного значения температуры в рабочей камере на измерителе-регуляторе изделия, тип | Цифровая и одновременная | |
| Интерфейс связи изделия, стандарт | EIA RS-485 | Выход на разъем изделия RJ45 |
| Аварийная сигнализация отключения напряжения электропитания сейфа-термостата, тип | Звуковая | Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.<br>Выход на разъем RJ45 |
| Сигнализация об открытой, более 20±3 сек., двери рабочей камеры, тип | Звуковая | Выход на разъем RJ45 |
| Источник освещения рабочей камеры, тип | Светодиод | Освещение включается при открывании двери рабочей камеры |
| Сейф-термостат не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м от лицевой панели блока управления, dB | 38± 5 | |
| Напряжение сети электропитания сейфа-термостата, В | 220±10% | |

| | | |
|---|---|---|
| Частота сети электропитания сейфа-термостата, Гц | 50,0 | |
| Номинальная потребляемая мощность изделия, Вт | 74±10%<br>74±10%<br>78±10%<br>78±10%<br>155±10% | TS-3/12;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/25;<br>TS-3/50; |
| Общая емкость хранения лекарственных средств, л | 14<br>75<br>65<br>25<br>50 | TS-3/12;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/25;<br>TS-3/50; |
| Количество запираемых секций в рабочей камере, шт. | 1<br>1<br>1<br>1<br>2 | TS-3/12;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/25;<br>TS-3/50; |
| Емкость хранения термолабильных лекарственных средств, л | 14<br>14<br>25<br>25<br>50 | TS-3/12;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/25;<br>TS-3/50; |
| Дополнительная емкость без тепловых условий хранения, л | 61± 5%.<br>40± 5%. | TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99; |
| Полка съемная в рабочей камере изделия, шт. | 1<br>1<br>1<br>1<br>2 | TS-3/12;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/25;<br>TS-3/50; |
| Полка - перегородка между секциями) сейфа-термостата, шт. | 1 | TS-3/50 |
| Полка в дополнительной емкости без охлаждения, шт. | 2<br>1 | TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99; |
| Устойчивость к взлому медицинского изделия, класс. | 3<br>3<br>3<br>3<br>3 | TS-3/12;<br>TS-3/25;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/50; |
| Размеры рабочей камеры, мм | ВхШхГ<br>223x263x244<br>223x263x244<br>393x263x244<br>393x263x244<br>732x286x243 | TS-3/12;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/25;<br>TS-3/50; |

| | | |
|---|---|---|
| Габаритные размеры изделия, мм. | ВхШхГ<br>680x510x510<br>850x510x510<br>1170x510x510<br>1170x510x510<br>1170x510x510 | <br>TS-3/12;<br>TS-3/25;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/50; |
| Вес сейфа-термостата, кг | 140±10%<br>170±10%<br>235±10%<br>235±10%<br>235±10% | TS-3/12;<br>TS-3/25;<br>TS-3/12 мод. Форт 99;<br>TS-3/25 мод. Форт 99;<br>TS-3/50; |

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 30893.1-2002.

## 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, шт. 2;
- ключи от замка двери рабочей камеры TS-3/50, комплект/шт. 2/2;
- ключи от замка емкости без охлаждения, шт. 2;
- ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт., не менее 2/2;
- ключи от замка двери сейфа TS-3/12, шт., не менее 3;
- анкерный болт, шт. 1;
- руководство по установке анкерного болта, шт. 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1.

3.2.1 Комплект поставки изделий, исполнения EL, выполняется с учетом:

- инструкция по эксплуатации замка электронного сейфового, шт. 1;
- ключи от замков двери сейфа, за исключением TS-3/12, комплект/шт., не менее 1/3.

3.2.2 Комплект поставки изделий, оснащенных счетчиком циклов открывания двери DLC-100, выполняется с учетом:

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

## 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Сейфы-термостаты медицинские, изготовленные на базе сейфов «Форт 50» (рис.1а), «Форт 67» (рис.1б) и «Форт 99» (рис.1в) (1), снабжены дверьми (2), оборудованные ключевыми замками KL «Kaba Mauer» (3,4), петлями (5), ушками для опечатывания (6) и трехсторонней ригельной системой запирания, приводимой в действие при помощи ручки (7).

4.1.1 Двери сейфов-термостатов оборудуются под заказ кодовым электронным замком EL «PS 610/36» вместо KL «Kaba Mauer» (3).

4.1.2 На верхней поверхности корпуса базового сейфа размещен блок электроники с панелью управления (8), оснащенной измерителем-регулятором (9).

4.2 Сейфы-термостаты (Рис.2а) оборудованы 25-ти литровой рабочей камерой (11), которая комплектуется полкой (13), дверью (14), которая оснащена замком (15), декоративным уголком (16) и резиновым уплотнителем (17).

4.2.1 Сейфовые двери (рис.2б) медицинских изделий оснащаются ригельным механизмом (26), а также под заказ, электронным счетчиком циклов открывания двери (27).

а б в

Рис.1. Общий вид сейфов-термостатов медицинских.

4.2.2 Вариант исполнения медицинского изделия (рис.2б), оснащенный 25-ти литровой рабочей камерой, обладает дополнительной емкостью хранения (18) без обеспечения тепловых режимов хранения, оснащенной полкой (19) и дверью (20), запираемой на замок (21), а исполнение сейфа-термостата (рис.2б), оборудованного 12-ти литровой рабочей камерой, обладает увеличенной дополнительной емкостью

хранения (18) без обеспечения тепловых режимов хранения, с 2-мя полками (19) и дверью (20), запираемой на замок (21).

4.3 Модель сейфа-термостата медицинского TS-3/50 (рис.2в), оснащена рабочей камерой из стали нержавеющей, емкостью 50 литров, которая разделена стационарной перфорированной перегородкой (23) на две запираемые секции (22 и 24). Секции рабочей камеры изделия оборудованы кнопками (12), полками (13) и дверьми (14,) с замками (15), установленными в порте (28), который отделен от полезного объема рамкой из полистирола (29). В нижней секции (24) установлен блок (25), в котором размещены 2 вентилятора для обеспечения эффективной циркуляции воздуха в 50-ти литровой рабочей камере изделия.

4.4 В потолочной части, над перфорированной крышкой рабочих камер, сейфов-термостатов размещаются, в зависимости от ее емкости, 1 или 2 теплообменника с вентиляторами.

а б в

Рис. 2. Сейф-термостат медицинский, варианты исполнения

4.5 В блоке электроники (10) сейфов-термостатов устанавливаются, в зависимости от модели изделия, 1 или 2 термоэлектрических полупроводниковых модуля, с размещенными на них теплообменниками, которые совместно с электронно-тепловой схемой изделий обеспечивают тепловые условия хранения лекарственных средств.

4.6 Полезный объем рабочих камер сейфов-термостатов (рис. 2а и 2б) отделен от узлов обеспечения тепловых условий хранения крышкой из нержавеющей стали, с перфорацией для выхода охлажденного воздушного потока, которая оснащена светодиодом для ее освещения.

4.6.1 Рабочая камера сейфа-термостата TS-3/50 разделена на две секции, оснащенные дверями, запираемые на встроенные замки.

4.6.2 На крышке, верхней секции (22) TS-3/50 (рис. 2в), а также в нижней секции, на перегородке (23) рабочей камеры изделия, установлены светодиоды, которые включается при открывании соответствующих дверей.

4.7 Сейфы-термостаты оборудованы аварийной звуковой сигнализацией, которая включается через 20±3 секунды после открывания любой двери полезного объема рабочей камеры изделия, с целью снижения возможностей теплообмена между теплоносителем рабочей камеры и воздухом внешней среды.

4.8 Правая и левая стенки рабочей камеры TS-3/50 оснащены каналами, с перфорированными отверстиями необходимыми для обеспечения циркуляции воздуха, при размещении на полках и перегородке объектов хранения.

4.8.1 Размещение объектов хранения в рабочей камере TS-3/50 не должно препятствовать циркуляции воздуха, создаваемой электронно-тепловой схемой, в местах перфорации ее боковых стенок, а также верхнего и нижнего блока вентиляторов полезного объема.

4.9 На правой боковой стороне кожуха блока электроники (рис.3) данных моделей, размещена панель (30) с элементами управления электропитанием изделия.

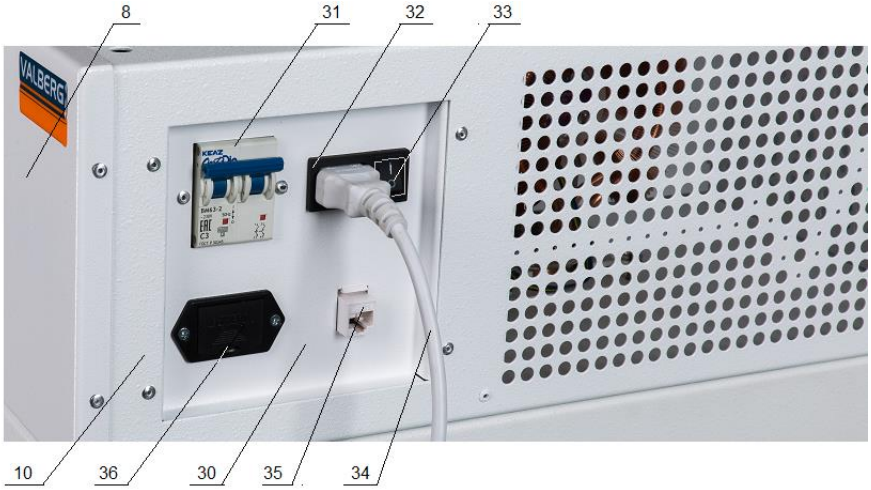


Рис. 3. Панель электропитания АС блока управления сейфа-термостата.

4.10 На панели управления электропитанием (30) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (31);
- блок вилки сетевой (32) с выключателем изделия (33) и шнуром ввода сети 220В 50 Гц (34);
- короб для батареи типа «Крона» (36);
- разъем RJ45 (35) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации;

4.10.1 На панели электропитания сейфа-термостата TS-3/50 дополнительно устанавливается вентилятор.

4.10.2 На фронтальной стороне блока управления (8, рис.3) блока электроники (10, рис. 3) сейфа-термостата размещен измеритель-регулятор. Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора изображен на рис. 4.

Рис. 4. Лицевая панель измерителя-регулятора сейфа-термостата.

4.10.3 Назначение индикаторов и кнопок измерителя-регулятора Термодат-10К7-М-485, при настройке сейфа-термостата:

4.10.4 Описание индикаторов прибора:

- «1» - индикатор работы электронно-тепловой схемы изделия в режиме нагрева;
- «2» - индикатор работы электронно-тепловой схемы изделия в режиме охлаждения;
- «3» - индикатор переключения режимов работы электронно-тепловой схемы изделия;
- верхний цифровой индикатор – отображение измеренного значения температуры в рабочей камере изделия;
- нижний цифровой индикатор – отображение заданного значения температуры (уставки) электронно-тепловой схемы изделия;

4.10.5 Назначение кнопок при настройке прибора:

- - вход в режим настройки, перебор разделов;
- - вход в раздел, перебор параметров;
- и - выбор значений параметров;

4.10.6 Выход из режима настройки **–** одновременное нажатие и или автоматически, через минуту после последнего нажатия любой кнопки.

## 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 31508-2012.

5.3 Требования по безопасности изделий – по ГОСТ IEC 60335-2-24-2016.

5.4 При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ IEC 61010-1-2014 — безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования 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 В комплект поставки изделия входит шнур электропитания, который обладает вилкой с контактом цепи защитного заземления сейфа-термостата, по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет защиту от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии с IP20 по ГОСТ 14254-2015.

5.8 Не допускается попадание воды, токопроводящих или иных предметов в электронный блок изделия.

5.9 Запрещается использовать изделие в агрессивных средах.

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

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

## 6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

6.1 Для обеспечения условий хранения, в рабочих камерах сейфов-термостатов медицинских, термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также сильнодействующих лекарственных средств, в соответствии с Правилами, установленными Постановлением Правительства России от 30 апреля 2022 года N 809 и требованиями отдельной фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.18 Фармакопеи РФ и нормативных правовых актов РФ (НПА) пользователь должен ознакомиться и выполнять требования настоящего руководства по эксплуатации (РЭ).

6.2 После транспортировки сейфа-термостата при отрицательных значениях температуры, перед включением в сеть необходимо выдержать медицинское изделие в помещении его размещения, с климатическими условиями УХЛ4.1 по ГОСТ 15150-69, не менее 4-х часов.

6.3 Провести внешний осмотр распакованного изделия и убедиться в отсутствии внешних повреждений, а также проверить комплектность модели сейфа-термостата, по п.3 настоящего РЭ.

6.4 Установить сейф-термостат медицинский, климатического исполнения УХЛ 4.1, в помещении его размещения, в соответствии с требованиями п.7 настоящего руководства по эксплуатации.

6.5 Перед эксплуатацией термостата рекомендуется провести санобработку и дезинфекцию изделия, при необходимости.

6.6 Размещение объектов хранения в рабочей камере изделия не должно препятствовать создаваемой циркуляции воздуха в ее полезном объеме.

6.7 Подключить розетку шнура электропитания (34, рис. 3) к вилке сетевой (32, рис. 3) с клеммой защитного заземления изделия, установленной на панели электропитания АС (30, рис. 3).

6.8 Закрыть двери рабочей камеры, дополнительного объема при наличии, и сейфа.

6.8.1 Подключить вилку шнура (34, рис. 3) к розетке Пользователя, с подключенной клеммой защитного заземления в сети электропитания 220 V AC.

6.9 Установить автоматический выключатель (31, рис. 3) в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель (33, рис. 3) в положение «I».

6.10.1 При отсутствии в сети 220 V AC напряжения включится аварийная звуковая сигнализация изделия.

6.10.2 В случае события по п. 6.10.1, а также при аварийных отключениях сети электропитания 220 V AC, звуковую сигнализацию необходимо отключать путем перевода выключателя (33, рис. 3) в положение «0».

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

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

- измеренная температура выводится на верхний индикатор;
- температура регулирования (уставка) – на нижний индикатор.

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

6.13 «Термодат 10К7-М-485» предназначен для измерения и регулирования температуры в рабочей камере сейфа-термостата.

6.14 Для установки необходимого значения температуры регулирования (уставки) – нажмите одновременно кнопку ⌄ и ⌃.

6.14.1 Значение уставки на нижнем индикаторе начнет мигать. Пока индикатор мигает, уставку можно изменить кнопками ⌄ и ⌃.

6.14.2 Для выхода в основной режим работы кратковременно (≤ 1 с.) нажмите кнопку ☰.

6.15 Для ограничения случайного изменения сценария обеспечения тепловых условий хранения наркотических препаратов на измерителе-регуляторе «Термодат 10К7-М-485» сейфа-термостата установлено ограничение доступа к параметрам настройки.

6.15.1 В основном режиме работы, нажмите и удерживайте кнопку ☰ в течение 10 секунд (рис. 5).

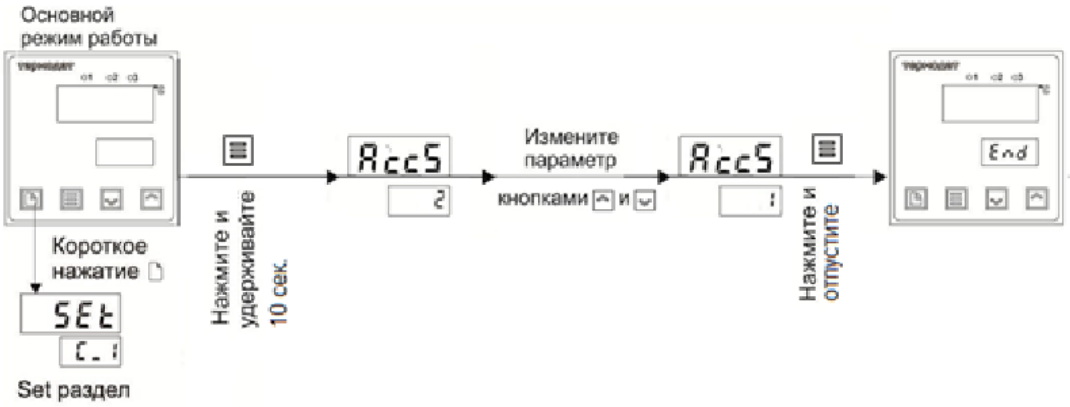


Рис. 5. Схема ограничения случайного изменения сценария работы изделия

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

6.15.3 Выберите один из трех вариантов с помощью кнопок ⌄ или ⌃, а затем нажмите ☰:

- AccS = 0 Запрещены любые изменения, в том числе изменение уставки.
- AccS=1 Разрешено изменение уставки регулирования, времени таймера и включение/выключение регулирования.
- AccS=2 Доступ не ограничен.

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

6.16 Изделия медицинские снабжены интерфейсом RS485 для связи с персональным компьютером (ПК). Протоколы связи ModbusASCII, Modbus RTU или «Термодат», определяется автоматически.

6.16.1 Сейфы-термостаты оснащены разъемом RJ45 (35, рис.3) для подключения интерфейса изделия к сети Пользователя, стандарта EIA RS-485 и к цепям сигнализации медицинского учреждения, назначение и параметры которых представлены в таблице 2.

6.16.2 Заданные и измеренные значения температуры, а также параметры измерителей-регуляторов сейфов-термостатов могут быть просмотрены и изменены с ПК, на котором установлена программа TermodatNet, позволяющая принимать и накапливать текущие измерения (например, температуру) и получать данные архивов.

6.17 Распространение и установка программы TermodatNet

6.17.1 Дистрибутив программы распространяется компанией «Термодат» https://termodat.ru/catalog/po/ в виде файла-мастера установки (программа «InstallTermodatNet»), который следует запускать с установочного диска (рис.6). Мастер установки обеспечивает обычный в таких случаях диалог с пользователем во время установки программы.

Рис. 6 Файл-мастер установки программы «InstallTermodatNet»

6.17.2 Активация программы производится путем ввода пароля в меню **Справка/Активация.** Пароль пользователи могут увидеть в файле **Ключ.txt** поставки программы.

6.17.3 Неактивированная версия (https://termodat.ru/catalog/po/termodatnet/) является полнофункциональной, но работает только с одним прибором. **Не меняйте папку для программы при обновлении версии, чтобы сохранить настройки и активацию!**

6.17.4 TermodatNet работает под управлением операционных систем Windows на компьютерах PC. Требования к компьютеру совпадают с требованиями соответствующей операционной системы. Для обмена с сейфами-термостатами используется двухпроводная сеть RS485 и аппаратные конверторы.

6.17.5 При обмене через порты USB, при подключении сейфов-термостатов к ПК, необходим конвертор USB/RS485 (рис.8), типа СК201. В данном случае в системе должны быть установлены драйверы конвертора USB Serial Convertor и драйвер USB Serial Port, который эмулирует работу RS232-порта.

6.17.6 Перед первым запуском программы TermodatNet подключите к разъемам RJ45 (35, рис.3) изделий вилки RJ45 8P8C с UTP кабелем сети Пользователя (рис.8, 9), стандарта EIA RS-485, с учетом назначения его витых пар по таблице 2. При этом необходимо применять единый протокол обмена Modbus ASCII у сейфов-термостатов, подключенных через конвертор USB/RS485 к ПК.

6.18 Для работы сейфа-термостата в сети Пользователя EIA RS-485 необходимо установить (п.6.14) на измерителе-регуляторе (рис.7) сетевой адрес прибора «n.Adr» (от 1 до 255), а также скорость обмена информации по RS-485 «n.SPd» (от 9 600 до 115 200 бит/сек.) по схеме.

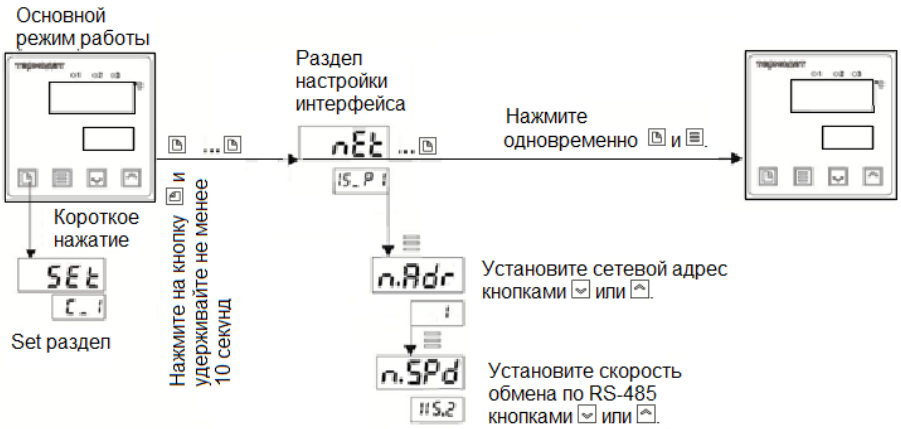


Рис. 7. Установка сетевого адреса сейфа-термостата.

6.18.1 При отсутствии необходимости установки сетевого адреса и скорости обмена информации сейфа-термостата в сети RS-485 п.6.24 … 6.24.12 не применять.

6.19 Включите сейфы-термостаты, конвертор, ПК (рис.8, 9) и запустите программу TermodatNet.

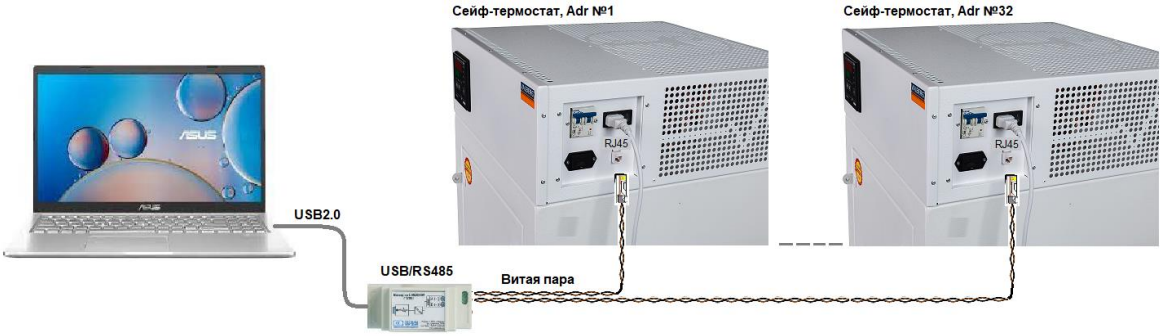


Рис. 8. Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК

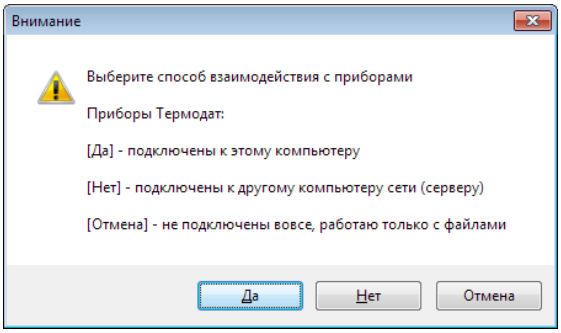


Рис. 9. Выбор способа взаимодействия программы
с сейфами-термостатами.

6.19.1 Кнопка «Да» (рис.9) означает выбор опроса изделий с данного ПК через COM порты (рис.8).

6.19.2 Кнопка «Нет» (рис.9) выбирает работу в сети Ethernet – в роли клиента TCP/AP, т.е. программа будет брать измерения с удаленного ПК (рис.10).

Это значит, что сейфы-термостаты подключены к удаленному ПК, на котором работает программа TermodatNet с активированными функциями сервера. В данном случае работы изделий понадобится IP адрес сервера и номер порта.

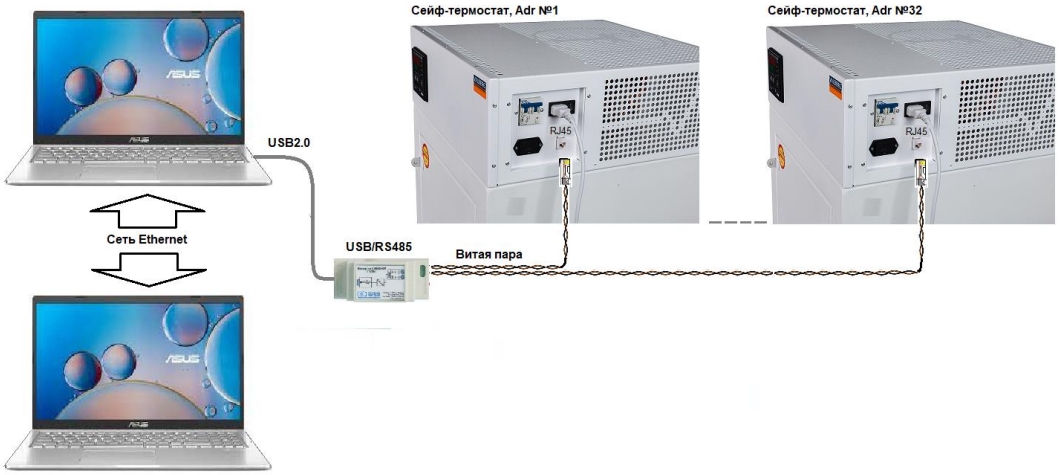


Рис.10 Подключение интерфейса сейфов-термостатов к ПК, при обмене данными через сеть Ethernet.

6.19.3 Кнопка (Отмена, рис.9) выбирает работу без приборов, например, чтобы открывать TDA копии архивов, полученные аппаратным считывателем.

6.20 Далее выполнять по руководству пользователя «Программа TermodatNet для работы с приборами Термодат и Меродат» на сайте https://termodat.ru/catalog/instruktsii_k_priboram/.

6. 21 Назначение пар контактов разъема сейфа-термостата (RJ45), состояние и допустимая величина тока в цепях аварийной сигнализации приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Соединение по стандарту TIA/EIA-568B 4-х парного UTP кабеля, категория 5е. | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Пара, № | Событие | Маркировка проводов UTP кабеля | | Состояние цепи | Ток в цепи, mA |
| | | № | Цвет | | |
| 1 | Отключение сети 220 V AC | 1 | б/оранжевый | н/замкнута | ≤ 250 |
| | | 2 | оранжевый | | |
| 2 | Открыта дверь камеры | 3 | б/зелен. | н/разомкнута | ≤ 250 |
| | | 6 | зелен. | | |
| 3 | Отключение кабеля связи | 4 | синий | н/замкнута | ≤ 250 |
| | | 5 | б/синий | | |
| 4 | Выход B | 7 | б/коричневый | Интерфейс, стандарта EIA/RS-485 | |
| | Выход A | 8 | Коричневый | | |

6.22 Для подключения сети Пользователя, стандарта EIA RS-485, а также цепей сигнализации медицинского учреждения к разъему изделия RJ45 необходимо применять прямой обжим, соединения вилки RJ45 8P8C с 4-х парным UTP кабелем категории 5е, по стандарту TIA/EIA-568B (рис. 11).

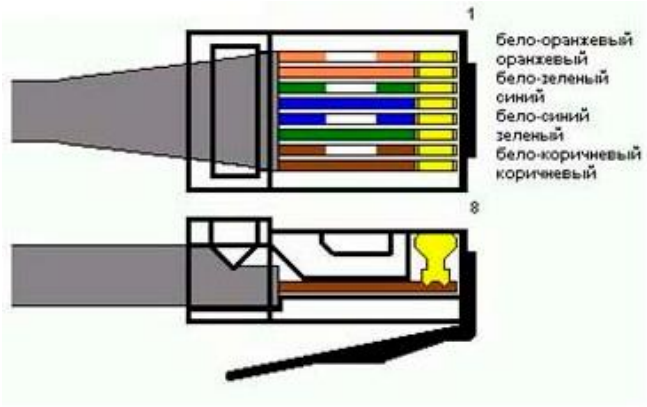


Рис. 11. Прямой обжим соединения, по стандарту TIA/EIA-568B,
UTP 4-х парного кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C.

6.23 Для работы сейфа-термостата в сети Пользователя EIA RS-485 необходимо установить на измерителе-регуляторе сетевой адрес прибора «n.Adr» (от 1 до 255), а также скорость обмена информации по RS-485 «n.SPd» (от 9 600 до 115 200 бит/сек.) по схеме, изображенной на рисунке 8.

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

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

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

6.24.3 На верхнем индикаторе прибора – сокращенное название раздела, на нижнем – номер главы и раздела. *Например, на верхнем индикаторе* In, *на нижнем*– 1_P1. In–*сокращенное название раздела «Вход (выбор датчика)»,* 1_P1– *Глава 1, Раздел 1. Нумерация раздела «Вход».*

6.24.4 Дальнейшие нажатия кнопки перебирают разделы.

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

6.24.6 Для выбора значений параметров, нажимайте кнопки и .

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

6.24.8 Для того чтобы продолжить перебор разделов, нажимайте кнопку .

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

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

6.24.11 Необходимо различать режим работы прибора по виду дисплея. Если в нижней строке обозначение номера главы и раздела – Вы находитесь в оглавлении. Если в верхней строке символы, а в нижней – все, кроме номера главы и раздела – Вы внутри раздела.

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

6.15 При отсутствии необходимости установки сетевого адреса и скорости обмена информации сейфа-термостата в сети RS-485 п.6.24 … 6.24.12 не применять.

# 7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

7.1 Сейф-термостат медицинский предназначен для размещения и установки в помещениях всех категорий, с климатическим исполнением УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150-69, которые оборудованы системой вентиляции и при необходимости кондиционирования.

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

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

7.1.3 Не соблюдение требований к условиям эксплуатации создают возможности для нарушения стационарных режимов хранения термолабильных лекарственных средств в рабочей камере сейфа-термостата, а использование излучателей УФ – диапазона рядом с изделием медицинским приводит к фотостарению полимерных материалов тепловой схемы изделия.

7.1.4 Проявление нештатной работы изделия также возможно при:

- повышенной температуры воздуха в помещении размещения из-за отсутствия или неисправности систем вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств;
- периодических, частых отключениях сети электропитания;
- не соблюдении правил размещения и установки изделий;
- повышенной влажности воздуха в помещении размещения;
- размещении в рабочей камере объектов хранения во влажной упаковке;
- повреждении уплотнителя двери рабочей камеры;
- несанкционированном вмешательстве в сценарий работы измерителя-регулятора, который установлен, производителем сейфа-термостата.

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

7.2.1 Для установки анкерного болта в нижней части рабочей камеры сейфа-термостата предусмотрено отверстие, заполненное теплоизоляцией и закрытое пластмассовой заглушкой.

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

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

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

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

7.2.6 Разместите сейф-термостат на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней части рабочей камеры медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.

7.2.7 Установите анкерный болт в произведенное отверстие пола помещения через подготовленное место в нижней части рабочей камеры сейфа-термостата и затяните его гайку.

7.3 После крепления анкерного болта необходимо восстановить теплоизоляцию, нарушенную в нижней части рабочей камеры, при помощи извлеченного ее фрагмента

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

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

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

## 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание сейфа-термостата медицинского выполняется медперсоналом.

8.1.1 Сейф-термостат медицинский, климатического исполнения УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150-69, предназначен для эксплуатации в помещениях всех категорий с соответствующими условиями, которые оборудованы системой вентиляции и, при необходимости, кондиционирования.

8.1.2 Техническое обслуживание изделия заключаются в осмотре наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа, рабочей камеры, ее дверцы с замком и резиновым уплотнителем, измерителя-регулятора, блока управления и батарейки типа «Крона», а также UTP 4 парного сетевого кабеля категории 5е с вилкой RJ45 8P8C на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.

8.2 В процессе эксплуатации сейфов-термостатов необходимо учитывать, что в изделиях применена функция No Frost в режиме искусственного охлаждения, которая не допускает образование в рабочей камере медицинского изделия инея и наледи за счет циркуляции воздуха (теплоносителя) внутри рабочей камеры, т.е. непрерывного движения теплоносителя через теплообменник, при помощи встроенного вентилятора.

8.2.1 В процессе непрерывного протекания воздуха через теплообменник на нем вымораживается влага из теплоносителя, уровень которой зависит от созданных условий хранения наркотических препаратов в рабочей камере изделия в процессе эксплуатации сейфа-термостата.

8.2.2 Вымороженная влага из воздуха рабочей камеры медленно оседает на теплообменнике в виде снега или наледи, которые нарушают условия теплообмена в процессе искусственной циркуляции теплоносителя и приводят к медленному и устойчивому, в течении нескольких дней, повышению заданного, а затем предыдущего значения температуры на измерителе-регуляторе сейфа-термостата.

8.2.3 Превышение значения температуры на верхнем цифровом индикаторе измерителя-регулятора (п. 8.2.2) на величину ≥1,0°С от заданного определяет необходимость оттаивания теплообменников, узлов искусственного охлаждения.

8.2.4 Обстоятельства по п. 8.2.1… 8.2.3 являются основанием для выполнения оттаивания теплообменника при открытой двери рабочей камеры и сейфа до полного прекращения стока капель оттаянной воды.

8.3 В соответствии с требованиями п. 4310 санитарных правил и норм СанПин 3.3686-21 медперсонал периодически выполняет текущую уборку холодильных (рабочих) камер сейфов-термостатов по мере необходимости (проявлении обстоятельств по п 8.2.2), генеральная уборка изделий проводится не реже одного раза в месяц.

8.3.1 Перед проведением оттаивания теплообменника и санобработки изделия необходимо перевести выключатель изделия в положение «0», установить автоматический выключатель в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания из розетки сети пользователя 220 V AC.

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

8.3.3 После проведения оттаивания теплообменника необходимо удалить влагу из рабочей камеры, протереть и просушить ее поверхности, а также проветрить объемы хранения лекарственных средств и при необходимости выполнить санобработку изделия.

8.4 Включение изделия после размораживания (оттаивания) производится в обратной последовательности п. 8.3.1, при отсутствии 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.

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 "Промет", на сайте компании по адресу http://www.safe.ru.

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

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

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

Таблица 3

| Внешнее проявление | Вероятная причина | Способ устранения |
|---|---|---|
| Изделие подключено к розетке сети 220 V AC. Выключатель - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация на измерителе-регуляторе изделия отсутствует цифровая индикация. | 1. Не включен автоматический выключатель изделия.<br>2. Отсутствует напряжение 220 V AC в розетке сети электропитания пользователя. | 1. Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.», а затем выключатель изделия в положение «I».<br>2. При отсутствии напряжения в сети 220 V AC, сработает аварийная звуковая сигнализация, которую необходимо отключить при переводе выключателя изделия в положение «0».<br>2.1 Установите автоматический выключатель в положение «Выкл.».<br>2.2 Обеспечьте наличие напряжения 220 V AC в сети электропитания изделия. |
| Медленное, устойчивое и ежедневное увеличение предыдущего значения температуры на цифровом индикаторе измерителя-регулятора изделия, работающего в стационарном режиме с длительно закрытой дверью рабочей камеры, при неизменной величине уставки. | 1. Вымораживание на теплообменнике влаги из циркулирующего, через него, воздуха рабочей камеры.<br>2. Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха.<br>3. Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.<br>4. Периодическое и/или частое отключение электропитания.<br>5. Значение температуры воздуха окружающей среды не соответствует | 1. Проведите, в течении нескольких часов или ночи, при открытых дверях сейфа и камеры, оттаивание теплообменника до прекращения капели и при ограничении вытекания талой воды за пределы рабочей камеры, а затем проведите ее санобработку и сушку.<br>1.1 Возможное количество талой воды с одного теплообменника в процессе оттаивания возможно составит 50 мл, при соблюдении условий эксплуатации изделия.<br>2. Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры.<br>3. Проветрите камеру и просушите упаковки лекарственных средств. |

| | | |
|---|---|---|
| | требованиям, предъявляемым к климатическим условиям эксплуатации изделия.<br>Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей, размещенных в блоке электроники изделия.<br>7. Несанкционированное вмешательство в сценарий работы измерителя-регулятора.<br>8. Повреждение уплотнителя дверей рабочих камер. | 4. Устраните причину отключения электропитания.<br>5. Не допускайте увеличение максимального значения температуры воздуха окружающей изделие среды (УХЛ4.1 по ГОСТ 15150) при эксплуатации сейфа-термостата.<br>6. Размещение изделия и другого оборудования в помещении не должно создавать препятствий для выхода потоков воздуха кулеров, размещенных в блоке электроники.<br>7. Восстановите сценарий работы измерителя – регулятора, установленный, производителем изделия.<br>8. Замените уплотнитель. |
| Появление запаха в рабочей камере изделия | 1. Длительное пребывание изделия при закрытой двери рабочей камеры.<br>2. Нерегулярная санобработка рабочей камеры. | 1. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.<br>2. Проведите санобработку изделия. |

## 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 отсутствии записи о продаже гарантийный срок исчисляется со дня выпуска продукции. Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

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.

Для заметок