

32.50.50.190

СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ

TS-3/12 код ASK 30

Руководство по эксплуатации

TS.1.15519.01 РЭ

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

2024

## Оглавление

ВВЕДЕНИЕ .....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ .....	7
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	7
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....	10
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ .....	11
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	19
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	20
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ .....	21
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	23
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	23
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	23

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	<b>TS.1.15519.01 РЭ</b>							
					Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лит.	Лист	
					Разраб.	Кузнецов						
					Пров.						2	24
					Н. контр.	Батыршина				ООО «НПО Промет»		
					УТВ.							
					СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/12 код ASK-30 Руководство по эксплуатации							



1.5.2 Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, соответствует ГОСТ Р 50862 и обеспечивает сохранность наркотических средств и психотропных веществ.

1.6 Стабильное поддержание условий хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочей камере сейфа-термостата, реализуется при помощи его электронно-тепловой схемы, работающей в режиме искусственного охлаждения (рефрижерации), при заданном значении температуры, не превышающем величины температуры воздуха окружающей среды, при его эксплуатации в помещении с климатическими условиями УХЛ4.1 по ГОСТ 15150.

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 Измеритель-регулятор и датчик температуры воздуха в рабочей камере изделия медицинского, обладают, заявленным производителем, двухгодичным гарантийным сроком эксплуатации и первичной поверкой в соответствии с техническими условиями на данные покупные изделия.

1.7.2 Интервал между поверками измерителя-регулятора составляет 3 года, а датчика 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 В рамках требований приказов Министерства здравоохранения РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н и от 31 августа 2016 г. N 646н, для обеспечения пользователем реализации контроля и ежедневной регистрации в электронном виде, условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также препаратов и фармацевтических субстанций, 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 50444-2020;
- 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» по ГОСТ15150;

1.10 По общероссийскому классификатору продукции, по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и в соответствии с Регистрационным удостоверением от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/2115 по ТУ 9452-004-72063897-2013, сейфы-термостаты медицинские обладают кодом 32.50.50.190.

1.10.1 Данные медицинские изделия, на основании Регистрационного удостоверения, обладают классом 2а, со средней степенью потенциального риска их применения по ГОСТ 31508-12, а также уникальным цифровым кодом вида 335210 в соответствии с требованиями номенклатурной классификации медицинских изделий.

1.10.2 Сейфы-термостаты медицинские, ТУ 9452-004-72063897-2013, включены:

- В государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						4

- В реестр клинических исследований медицинских изделий;  
1.11 Сейфы-термостаты медицинские 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 сейфа-термостата медицинского «TS-3/12 код «ASK-30» сведены в таблицу 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение	Примечание
Сейф-термостат	Изделие медицинское	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 29 сентября 2021года
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190	
Класс потенциального риска применения	2а	
Код вида медицинского изделия	335210	номенклатурная классификация медицинских изделий
Помещение размещения изделия, категория.	Места временного хранения	Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809
Модель	TS-3/12	
Код	ASK-30	
Артикул изделия.	S16199310001	
Устойчивость к взлому TS, класс.	1	
Полезная емкость хранения рабочей камеры, л., не менее.	8	ГОСТ 15150-69
Климатическое исполнение, категория	УХЛ 4.1	
Рабочее верхнее значение температуры окружающего воздуха при эксплуатации, °С	+25 ± 1	ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ 15150-69
Точность Поддержания установленного значения (Туст.) температуры, не более, ± °С.	1,0	При Т <sub>внеш.</sub> ≤ Т <sub>рабочее верхнее</sub> по ГОСТ 15150

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						5

Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств медицинского применения в интервале значений температуры, °С	От +5,0 до +25,0,  при Туст. ≤ Твнеш.	Доступно от +3,0 °С
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Сеть интерфейса связи, стандарт	RS-485	Выход на разъем RJ45. Сбор данных в системе SCADA
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9VDC. Выход на разъем RJ45.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой 22±3 сек. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м, dB	35± 5	
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, Вт, не более.	74±10%	
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 410x440x380	
Вес сейфа-термостата, кг.	74±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.

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	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 замка двери базового сейфа I класса устойчивости к взлому, шт. 2;
- анкерный болт, шт. 2;
- руководство по установке анкерного болта 1;
- руководство по эксплуатации изделия, шт. 1;
- паспорт изделия, шт. 1.

3.4 Комплектация изделия может быть изменена в зависимости от модификации сейфа-термостата.

### 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Медицинское изделие TS-3/12 код ASK30 (рис.1) изготовлено на основе сейфа, модели «ASK-30», первого класса устойчивости к взлому (1), оборудованного дверью (2), оснащенной замком с ригельным механизмом (3) в соответствии с ГОСТ Р50862. На верхней плите сейфа установлен электронный блок изделия, с перфорированным кожухом (4) и блоком управления.

4.2 Рабочая камера сейфа-термостата (6) выполнена из нержавеющей стали и оборудована небольшой перфорированной полочкой (12). При этом камера отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала и снабжена портом (7). Порт отделен от объема хранения рамкой из полистирола (8), на которой установлена кнопка (13). Рабочая камера снабжена дверью из нержавеющей стали (9), которая оборудована замком (10) и резиновым уплотнителем (11).

4.3 В объеме сейфа (1) над верхней панелью (12), в канале из теплоизоляционного материала, размещен узел обеспечения тепловых режимов в рабочей камере термостата, выполненный на основе термоэлектрического полупроводникового модуля, теплообменника его холодной стороны и теплопровода.

4.4 Для создания циркуляции воздуха в полезном объеме изделия, над перфорацией верхней панели (12) рабочей камеры, установлен вентилятор, при помощи которого обеспечивается похождение воздушного потока через теплообменник холодной стороны термоэлектрического полупроводникового модуля.

4.4.1 На верхней панели рабочей камеры, в потоке охлажденного воздуха, размещен датчик температуры электронно-тепловой схемы термостата и осветитель его полезного объема, а для поступления, создаваемого, воздушного потока в «холодный» теплообменник выполнена перфорация.

4.4.2 Неотъемлемой частью верхней панели (12) является небольшая перфорированная полочка.

4.5 Для сброса в атмосферу тепла, выделяемого горячей стороной термоэлектрического модуля установлен низкопрофильный теплообменник, оснащенный вентилятором, которые отделены, от блока управления, панелью.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01PЭ	Лист
						7

4.6 На левой боковой стороне электронного блока (4), размещена панель электропитания DC (15), с установленным разъемом RJ45 (16) и коробом для батареи типа «Крона» (17). Назначение, контактов разъема (RJ45) и их состояние при аварийном событии, приведено на рис.4.



Рис.1. Общий вид изделия

4.7 Для подключения сейфа-термостата к схеме событий аварийной сигнализации пользователя предусмотрены 3 витые пары:

1. отключения сети 220 VAC - цепи оранжевой витой пары;
2. открывания двери рабочей камеры - цепи зеленой витой пары;

При возникновении аварийного события цепи оранжевой и/или зеленой витой пары подключаются к нормально замкнутым контактам реле схемы изделия, которые предусмотрены для каждого случая отдельно. Данные цепи гальванически развязаны от схемы изделия.

3. обрыва кабеля связи - установлена перемычка на витой паре синего цвета.

4.7.1 Цепи четвертой витой пары, коричневого (цепь «А») и бело-коричневого цвета (цепь «В»), предназначены для включения изделия в сеть, организованной по стандарту RS-485.

4.7.2 В сети стандарта RS-485 схема сейфа-термостата позволяет осуществлять следующие функции:

- Сбор данных об измеряемых величинах и протекании процесса регулирования в системе SKADA;
- Установка параметров при помощи программы конфигуратора, представленная на сайте [www.owen.ru](http://www.owen.ru);
- Дистанционное управление процессом регулирования с помощью программы конфигуратора.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						8

4.8 На правой боковой стороне блока электроники (рис.2) размещена панель АС (18) с элементами управления электропитанием изделия.

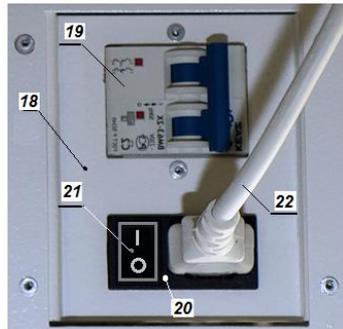


Рис.2. Панель управления электропитанием изделия

4.8.1 На панели управления электропитанием (18) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (19);
- вилка с клеммой защитного заземления (20) и выключателем (21);
- шнур сетевой (22).

4.9 На фронтальной стороне блока управления (5) размещен измеритель-регулятор электронно-тепловой схемы изделия (14), рис.1).

4.10 Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 изображен на рис.3.

4.11 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

4.11.1 Элементы цифровой индикации:

- верхний цифровой индикатор (23) служит для отображения текущего значения регулируемой температуры воздуха в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (24) предназначен для отображения величины установленной температуры хранения при эксплуатации изделия.

В режиме «Программирование» цифровые индикаторы отображают название и значение программируемых параметров



Рис.3. Лицевая панель измерителя-регулятора ТРМ210.

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

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

TS.1.15519.01РЭ	
Лист 9	

4.11.2 Органы управления:

- кнопка «▲» - для увеличения и корректировки установленной величины температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «▼» - для уменьшения и корректировки величины установленной температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «ПРОГ.» - для входа в меню программирование, перехода в нужную группу параметров или для циклического перелистывания в группе (при каждом нажатии кнопки значение текущего параметра записывается в память).

4.11.3 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.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 К работам с изделием допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию, обученные правилам техники безопасности и изучившие настоящее РЭ.

5.2 Сейф-термостат медицинский отнесен к средней степени потенциального риска применения класса 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

5.3 Требования по безопасности изделий – по ГОСТ Р 2161.2.24-2007 (МЭК 60335-2-24:2005)

5.4 При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения, ГОСТ 12.3.019-80, «Правил эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил охраны труда при эксплуатации электроустановок потребителей».

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

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

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет защиту от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии с IP20В по ГОСТ 14254-96.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						10

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 запираением, 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 общих требований, порядка и особенностей хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, общей статьей ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIV, 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 (п.6.1) установить сейф-термостат в место временного хранения наркотических средств и психотропных веществ или иное помещение, с определенной, нормативными документами, 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 рабочей камере медицинского 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 вилке с клеммой защитного заземления панели управления электропитанием медицинского изделия.

6.8 Закрыть дверь рабочей камеры сейфа-термостата и извлечь ключ ее замка.

6.9 Закрыть 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 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 выключателя термостата в положение «0».

6.13 При нормальных параметрах электросети, включится измеритель-регулятор ТРМ210 и исполнительные устройства электронно-тепловой схемы сейфа-термостата.

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

									Лист
									11
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ				

6.13.1 Аварийная звуковая сигнализация, открывания двери рабочей камеры изделия, срабатывает с задержкой в 22 секунды после начала данного события.

6.14 После включения ТРМ210, в режиме «Работа» сейфа-термостата медицинского на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе термостата 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 рабочей камеры следует при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

6.15.1 Затем кратковременно нажмите ( $\leq 1$ 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 (▲) установить, на нижнем цифровом индикаторе, значение «rUn».

Кратковременно нажать ( $\leq 1$ 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 (▼) установить значение параметра «Stör».

Кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.». После появления на красном индикаторе параметра «ō» отключится светодиод «АН».

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

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

6.15.6 Кратковременно нажмите ( $\leq 1$ 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). Такой вид индикации и отсутствие постоянного свечения светодиодов «СТОП», «АН» и «РУЧ» характерны при работе изделия в штатном режиме.

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

6.16 При достижении, в рабочей камере, заданного теплового режима, измеритель регулятор ТРМ210, включенный в схему блока управления, осуществляет пропорциональное регулирование значения температуры воздуха в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.17 Применение измерителя регулятора ТРМ 210 в схеме сейфа-термостата медицинского, позволяет использовать его в информационной сети, организованной по стандарту IEA RS-485. Данный высокоскоростной и помехоустойчивый

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01PЭ	Лист
						12

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:

- Сбор, регистрацию и учет данных о измеренном значении температуры в рабочей камере и протекании процессов в системе SCADA;
- Установка параметров измерителя регулятора TPM 210 с помощью программы-конфигуратора;
- Дистанционное управление процессом регулирования режимов хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ с помощью программы-конфигуратора, работающей в среде Windows.

6.17.1 Сейф-термостат оборудован разъемом RJ45 (24, рис.4) для подключения коннектора кабеля с четырьмя витыми парами.

6.17.2 На рис.4 представлена таблица 2 с наименованием аварийных событий и состоянии цепи маркированной витой пары, в которой допускается величина тока не более 250 мА.

6.17.3 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.

Таблица 2

Событие аварийное	Цвет провода витой пары	Состояние цепи при аварийном событии	Значение тока в цепи витой пары, при $U \leq 12$ VDC, не более, мА
Отключение 220 V AC	б\оранжевый	замкнута	250
	Оранжевый		
Дверь камеры открыта	б\зеленый	замкнута	250
	Зеленый		
Отключение разъема RJ45 или обрыв кабеля связи	Синий	разомкнута	250
	б\синий		
Выход RS-485 (B)	б\коричневый	Стандарт RS-485	
Выход RS-485 (A)	Коричневый	Стандарт RS-485	

Рис.4 Разъем RJ45 для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

16.17.4 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 подключенным адаптером ОВЕН - АС-4. В момент передачи данных компьютеру (ПК) засвечивается светодиод «RS» на 1 сек.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						13

16.17.5 Для настройки обмена данными, находясь в режиме «РАБОТА», следует нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом TPM210 переходит в группу меню LiōP.

Затем нажимая кратковременно ( $\leq 1$  сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Cōйй, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prōt – протокол обмена данными **ОВЕН** (ModBus-RTU, ModBus-ASCII);
- bPS – скорость обмена в сети. Допустимые значения, бит/с – (2400, 4800, 9600, 14400, 19200, 28800, 38400, 57600), **11520**;
- ALEn – длина сетевого адреса **8** (или 11 бит);
- Addr – базовый адрес прибора. Диапазон значений:
  - **0...255 при Prōt = ōvEn и ALEn = 8;**
  - ( 0...2047 при Prōt = ōvEn и ALEn =11;
  - 1...247 при Prōt = ñ.rtU или ñ.ASC;
  - rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45).

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

Таблица 3.

Параметр	Имя	Протокол		
		<b>ОВЕН</b>	ModBus-RTU	ModBus-ASCII
Крличество стоп-бит	Sbit	<b>1</b>	2	2
Длина слова данных	LEn	<b>8 бит</b>	8 бит	7 бит
Контроль четности	PrtY	<b>нет</b>	нет	нет

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

6.19 Программируемые параметры определяют настройку прибора. Их значения пользователь задает либо кнопками на лицевой панели прибора, либо через сетевой интерфейс с помощью программы Конфигуратор. Значения программируемых параметров хранятся в энергонезависимой памяти прибора и сохраняются при выключении питания.

6.19.1 Оперативные параметры – это данные, которые прибор получает или передает по сети RS-485. Оперативные параметры отражают текущее состояние системы.

6.19.2 С описанием сетевого протокола приборов ПО ОВЕН по RS-485 можно ознакомиться на сайте <http://www.owen.ru>. Полный перечень параметров прибора и команд приведен в документе «Краткая инструкция по работе с TPM210 по интерфейсу RS-485».

6.19.3 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 LiōP. Затем нажимая кратковременно ( $\leq 1$  сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Cōйй, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prōt – протокол обмена данными ОВЕН (ModBus-RTU, ModBus-ASCII);
- bPS – скорость обмена в сети. Допустимые значения, бит/с – (2400, 4800, 9600, 14400, 19200, 28800, 38400, 57600), 11520;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01PЭ	Лист
						14

- Addr – базовый адрес прибора измерителя-регулятора сейфа-термостата, диапазон значений:
  - 0...255 при Prōt = 0yEn и ALEn=8;
  - 0...2047 при Prōt = 0yEn и ALEn=11;
  - 1...247 при Prōt = ħrtU или ħASC;
- ALEn – длина сетевого адреса 8 (или 11 бит);
  - rSdL=20 – задержка ответа измерителя-регулятора TPM210 по RS-485 (1...45 мс).

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

6.20 Работа с параметрами измерителя-регулятора (TPM210) сейфа-термостата по протоколу ModBus.

6.20.1 Для подключения сейфа-термостата к облачному сервису OwenCloud через один из интерфейсов Пользователя GSM (2G), Ethernet или Wi-Fi необходимо измеритель-регулятор сейфа-термостата переключить в работу с параметрами по протоколу ModBus.

6.20.2 ModBus – открытый сетевой протокол, разработанный фирмой Modicon. С описанием протокола можно ознакомиться на сайте [www.modbus-ida.org](http://www.modbus-ida.org).

6.20.3 Полный перечень регистров ModBus, описание битов STAT и типов данных приведено в документе «Краткая инструкция по работе с TPM210 по интерфейсу RS-485».

6.20.4 При работе по протоколу ModBus возможно выполнение функций, перечисленных в таблице 4.

Таблица 4

Функция (hex)	Действие	Примечание
03	Получение текущего значения одного или нескольких регистров	
10	Запись значений в несколько регистров	Устанавливается ограничение на запись только одного регистра
08	Диагностика. Получение данных о состоянии линии связи	Поддерживается только код 00 – Вернуть запрос, который используется для проверки соединения между Master и Slave

Перечень поддерживаемых функций Modbus.

6.20.5 Перечень регистров оперативных параметров прибора представлен в таблице 5.

6.20.6 Регистр STAT - регистр статуса, который показывает текущее состояние прибора, например, наличие ошибки на входе, срабатывание ВУ,

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

									Лист
									15
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01PЭ				

ЛВА, текущий режим управления (автоматический, ручной или дистанционный), состояние регулятора (запущен или остановлен) или выполнение АНР.

Таблица 5.

Параметр Имя ОВЕН	Назначение	Адрес Modbus (hex)	Тип данных
STAT	Регистр статуса	0x0000	binary
		0x 1008	binary
PV	Измеренная величина	0x0001	Signed Int16
		0x1009; 0x100A	Float32
SP	Уставка регулятора	0x0002	Signed Int16
		0x100B; 0x100C	Float32

Перечень оперативных параметров (Modbus).

6.20.7 Полный перечень регистров ModBus, описание битов STAT и типов данных приведено в документе «Краткая инструкция по работе с TPM210 по интерфейсу RS-485».

6.20.8 Для подключения сейфа-термостата медицинского, работающего по протоколу Modbus), к [облачному сервису OwenCloud](https://owen.ru/uploads/314/re_pv210_1.11.pdf) через один из интерфейсов Пользователя: GSM (2G); Ethernet; Wi-Fi, применяется сетевой шлюз Пользователя, соответствующий применяемому интерфейсу, с функцией передачи данных через Wi-Fi. Руководство по эксплуатации шлюза с интерфейсом Wi-Fi представлена по ссылке: [https://owen.ru/uploads/314/re\\_pv210\\_1.11.pdf](https://owen.ru/uploads/314/re_pv210_1.11.pdf)

6.20.9 Подключение, настройка и техобслуживание сетевого шлюза Пользователя с интерфейсом Wi-Fi или Ethernet или GSM (2G) должны производиться только квалифицированными специалистами, с учетом требований руководства по эксплуатации 1-RU-110855-1.11, производителя данных приборов.

6.20.10 Шлюз устанавливается в шкафу электрооборудования Пользователя с учетом габаритов прибора с установленной антенной из комплекта поставки, за исключением сетевого шлюза предназначенного для подключения сейфа-термостата с интерфейсом RS-485 (протокол Modbus) к [облачному сервису OwenCloud](https://owen.ru/uploads/314/re_pv210_1.11.pdf), через интерфейс Ethernet.

Конструкция шкафа должна обеспечивать защиту прибора от попадания влаги, грязи и посторонних предметов.

6.20.11 Для установки прибора следует выполнить действия:

1. Убедиться в наличии свободного пространства для подключения прибора, антенны и прокладки проводов.
  2. Закрепить прибор на DIN-рейке.
- 6.20.12 После монтажа шлюза следует подключить антенну в соответствующий разъем. Габариты прибора с установленной антенной из комплекта поставки (Рис. 5).

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						16

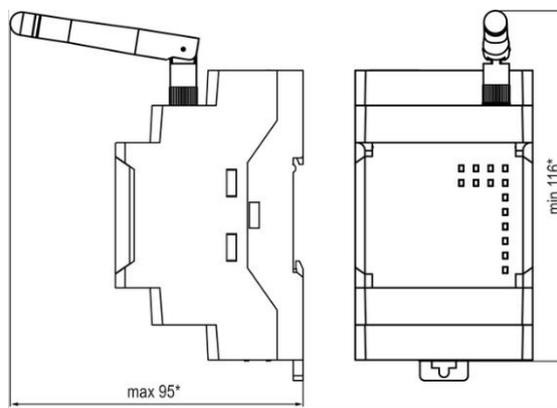


Рис. 5. Габариты прибора с установленной антенной из комплекта поставки

6.20.13 Соединить сеть стандарта IEA RS-485 с шлюзом интерфейса Wi-Fi или Ethernet или GSM (2G) Пользователя, а затем подключить вилку RJ45 (8P8C) кабеля, витая пара upr 4 сети Пользователя, к разъему RJ45 сейфа-термостата, с предварительно настроенными и запрограммированными в режиме Modbus Slave, измерителями-регуляторами, рис. 6.

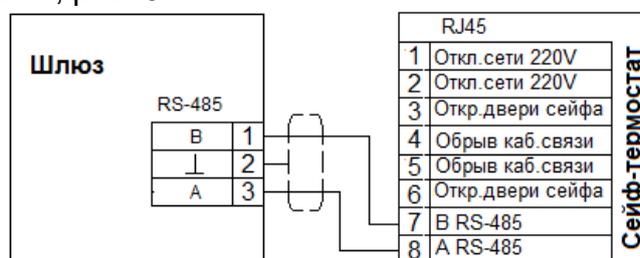


Рис. 6. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к шлюзу.

6.21 После монтажа прибора и подачи питания следует:

1. Настроить сетевые параметры шлюза (см. [раздел](#)).
2. Подключить шлюз к сети Wi-Fi (см. [раздел](#)).
3. Отключить питание шлюза.
4. Подключить приборы к шлюзу (см. [раздел](#)). Подключать следует предварительно настроенные или запрограммированные приборы. Все приборы, подключенные по RS-485, должны работать в режиме Modbus Slave.
5. Подать питание на шлюз и подключенные к нему приборы.
6. Добавить шлюз подключенные к шлюзу приборы в облачный сервис OwenCloud (см. [раздел](#)).
7. По индикации на лицевой панели убедиться, что соединение с облачным сервисом установлено (см. [таблицу](#)).

6.21.1 Разделы и таблица по ссылке <https://owen.ru/product/pm210>.

6.22 Защита отдельных параметров измерителя-регулятора изделия от просмотра и изменений.

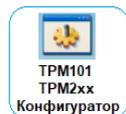
Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва № дуб.
Подпись и дата	

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

TS.1.15519.01PЭ
-----------------

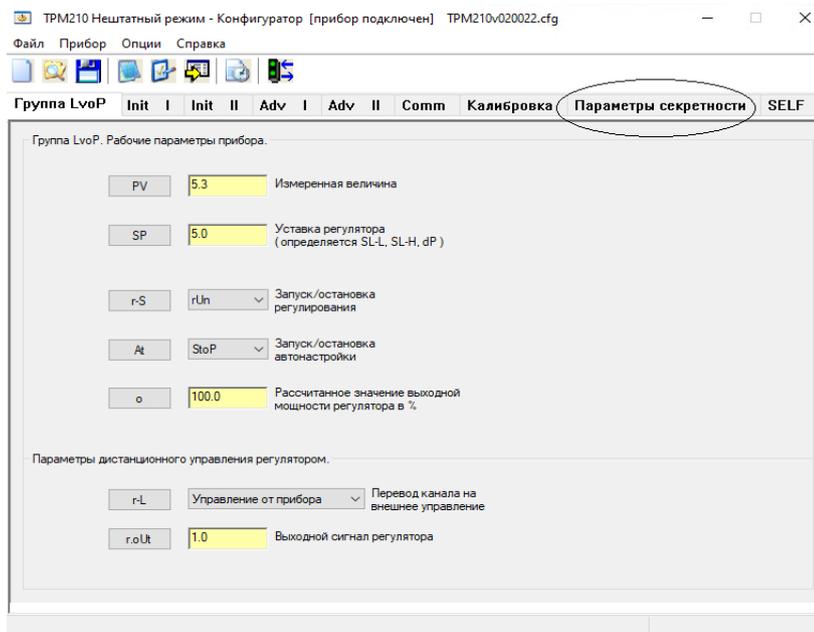
Лист
17

6.22.1 Каждый параметр измерителя-регулятора сейфа-термостата имеет атрибут редактирования, установка которого производится с ПК (мастера сети) через сетевой интерфейс RS-485, с помощью программы «Конфигуратор TPM101, TPM2xx».

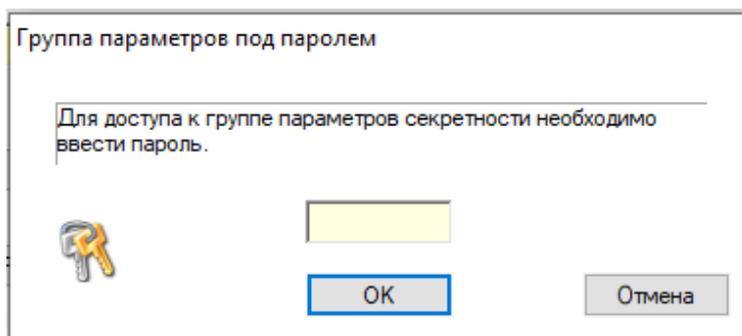


6.22.2 Атрибут редактирования принимает два значения: редактируемый и не редактируемый.

Параметр EDPT, находится в группе «параметры секретности» конфигуратора измерителя-регулятора изделия, TPM210:



6.22.3 Доступ к группе осуществляется через код PASS=100:

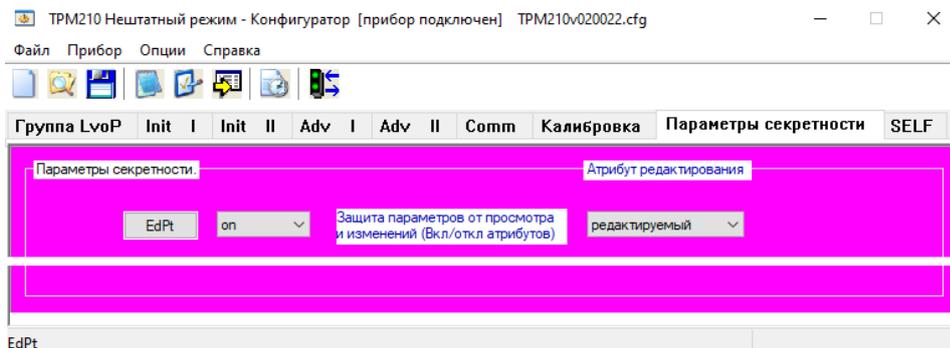


Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва.№ дуб.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						18

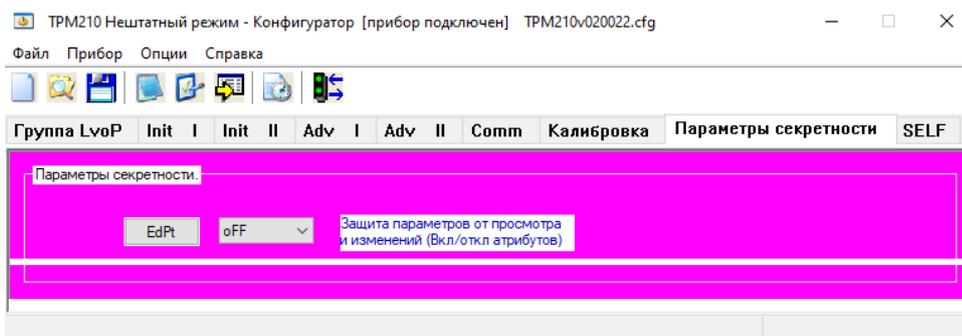
6.22.4 Параметр EDPT управляет возможностью просмотра и редактирования параметров группы конфигуратора измерителя-регулятора изделия “LvoP”, “Init I”, “Init II”, “Adv I” “Adv II” и “Comm”, с учетом установленных атрибутов.

В случае, когда EDPT = ON, все параметры, в которых атрибут редактирования принимает значение не редактируемый, становятся невидимыми.



6.22.5 Если в группе все параметры невидимы, то вся группа становится невидимо.

В случае, когда EDPT = OFF, все параметры, независимо от значения атрибута редактирования, будут видимыми.



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

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

6.25 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](mailto:support@owen.ru) Тел.: (495) 221-60-64.

## 7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

7.1 При размещении сейфа-термостата медицинского для эксплуатации в вентилируемом помещении, с климатическими условиями, соответствующими УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, необходимо обеспечить беспрепятственный доступ воздуха, у

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

					TS.1.15519.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		19

которого значение температуры не должно превышать  $+25\pm 1^{\circ}\text{C}$ , 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, при эксплуатации выделяет тепловую мощность порядка 75 Вт, то перед его установкой, необходимо принимать во внимание обстоятельства, при которых не допускается наличие дополнительных тепловыделяющих, излучающих в УФ-диапазоне приборов и агрегатов или предметов, способных изменять условия эксплуатации в помещении размещения изделия медицинского.

7.1.2 Не соблюдение условий эксплуатации УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150 создают возможности для нарушения установленных стационарных режимов хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочей камере 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 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 требованиям 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 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

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

									Лист
									20
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01PЭ				



Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель - 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 в положение «0».</li> <li>• Устраните неполадки в сети.</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> <li>• Периодическое и частое отключение электропитания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры.</li> <li>• Устраните причину отключения электропитания и проведите размораживание и санобработку.</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 и п.8 РЭ.</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.</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.

## 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.

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

					TS.1.15519.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		23

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.	Индв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15519.01РЭ	Лист
						24

Для заметок

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15519.01РЭ

Лист
25