

32.50.50.190

СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ  
МЕДИЦИНСКИЙ

Руководство по эксплуатации  
TS.1.15500.01РЭ

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

2024







температуры воздуха внешней 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 Для реализации дистанционного контроля, управления и регистрации условий хранения наркотических препаратов сейфы-термостаты медицинские оснащены разъемом RJ45 для подключения к информационной сети Пользователя, основанной на интерфейсе стандарта EIA RS-485.

1.8.1 Наблюдение и регистрация созданных условий хранения наркотических препаратов в сейфах-термостатах в рамках возможностей сети Пользователя, стандарта EIA RS-485 позволяют реализовывать, требования приказов МЗ РФ от 26 ноября 2021 года N 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения», от 31 августа 2016 г. N 646н и от 21 апреля 2020 года № 352, а также ОФС.1.1.0010.18.

1.8.2 Наличие в медицинских изделиях разъема RJ45 для подключения к информационной сети Пользователя, основанной на интерфейсе, стандарта EIA RS-485 позволяет реализовывать подключение сейфы-термостаты к облачному сервису OwenCloud через интерфейс GSM (2G) или Ethernet или Wi-Fi при помощи сетевых шлюзов, приобретенных под заказ.

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;
- К классу «2а» средней степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012.

1.10 На основании действующего Регистрационного удостоверения от 29 сентября 2021года № РЗН 2014/2115, сейф-термостат медицинский обладает кодом общероссийского классификатора продукции, по видам экономической деятельности ОКПД 2 - «32.50.50.190»;

1.11 В соответствии с требованиями номенклатурной классификации медицинских изделий сейфу-термостату определен уникальный цифровой код вида медицинского изделия - «335210»;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						5

1.12 В рамках Правил ведения государственного реестра, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2021 года №1650, а также на основании уникального цифрового кода вида медицинского изделия, кода ОКПД 2 и класса потенциального риска применения «2а», сейф-термостат, на сайте Росздравнадзора, включен:

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

1.13 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 полупроводникового типа сведены в таблицу 1.

Таблица 1

Наименование		Значение	Примечание
Сейф-термостат		Изделие медицинское	Сведения (№56806) из Государственного реестра медицинских изделий: Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2115 от 29 сентября 2021года. Номенклатурная классификация медицинских изделий. Реестр клинических исследований.
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности		32.50.50.190	
Класс потенциального риска применения		2а	
Код вида медицинского изделия		335210	
Источник обеспечения режима охлаждения, тип		Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Модель	Код	Артикул	
TS-3/12	-	S16199310301	
TS-3/12	Форт 99	S16199310401	
TS-3/25	-	S16199320301	
TS-3/25	Форт 99	S16199310501	
TS-3/50	-	S16199310601	
Климатическое исполнение, вариант		УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.		1,0	

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

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

Сейф-термостат должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств в диапазоне температур, °С	От +5,0 до +15,0 при Туставки ≤ Твнеш.	Доступно  От +3,0 до +26,0 при Туставки ≤ Твнеш.
Диапазон уставок (устанавливаемых значений температуры), °С	От +3,0 до +26,0	
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Сеть интерфейса связи, стандарт	RS-485	Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой. 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	38± 5	
Параметры электропитания, В.	От 100 до 243	Частота электросети 47 ... 63 Гц.
Потребляемая номинальная мощность, Вт.	74±10% 74±10% 78±10% 78±10% 155±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Общая емкость хранения, л.	14 75 65 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Количество запираемых секций в рабочей камере, шт.	1 1 1 1 2	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Полезная емкость рабочей камеры, л.	14 14 25 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
Дополнительная емкость хранения без охлаждения, л ± 5%.	61 40	TS-3/12 мод. Форт 99. TS-3/25 мод. Форт 99.

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
7

Полка съемная в рабочей камере, шт.	1	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-3/50
	1	
	1	
	1	
	2	
Полка стационарная (перегородка между секциями) в рабочей камере, шт.	1	TS-3/50
Полка в емкости без охлаждения, шт.	2	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99;
	1	
Устойчивость к взлому медицинского изделия, класс.	3	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50
	3	
	3	
	3	
	3	
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-3/25;
	223x263x244	
	223x263x244	
	393x263x244	
	732x286x243	
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50 TS-3/25;
	680x510x510	
	1170x510x510	
	1170x510x510	
	850x510x510	
Вес сейфа-термостата, кг.	140±10%	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50;
	170±10%	
	235±10%	
	235±10%	
	235±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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						8





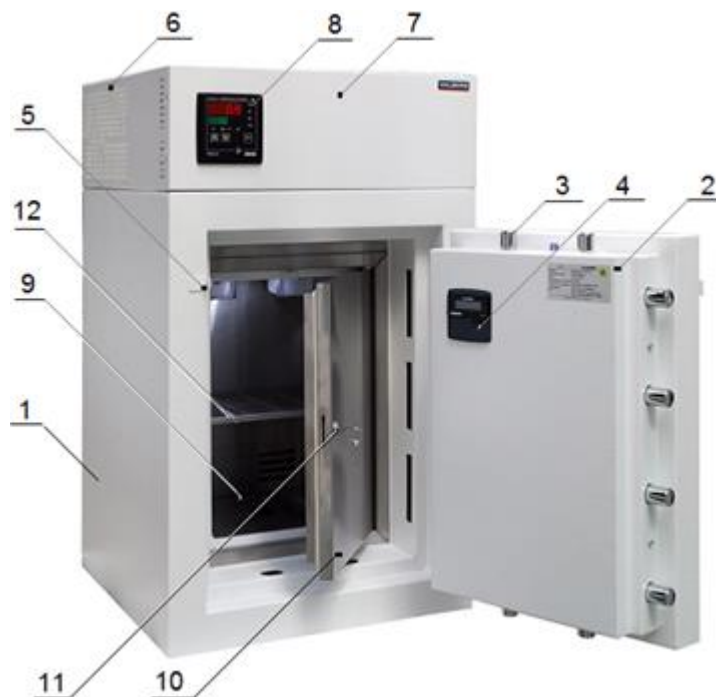


Рис.1. Общий вид сейфа-термостата медицинского.

4.2 Модель сейфа-термостата медицинского TS-3/50, изготовленная на базе сейфа «Форт 99» (рис.2), оснащена рабочей камерой из стали нержавеющей, емкостью 50 литров, которая разделена стационарной перфорированной перегородкой (13) на две запираемые секции (19,20). Секции рабочей камеры изделия оборудованы дверьми (30,31) с замками и полками (32 и 32а).

4.2.1 Правая и левая стенки рабочей камеры оснащены каналами, с перфорированными отверстиями для входа и выхода воздушных потоков, а в ее нижнем отсеке, на задней стенке, размещен блок вентиляторов (33) для выполнения циркуляции воздуха в полезном объеме.

4.2.2 Порт рабочей камеры (34) отделен от полезного объема рамкой из полистирола (35), на которой размещены кнопки секций (36 и 36а), которые включают аварийную звуковую сигнализацию, срабатывающую через  $20 \pm 3$  секунды после открывания любой двери полезного объема.

4.2.3 Для обеспечения режимов хранения лекарственных средств над рабочей камерой, в каналах из теплоизоляционного материала, установлены исполнительные узлы электронно-тепловой схемы термостата, которые основаны на работе термоэлектрических полупроводниковых модулей.

4.2.4 Полезный объем камеры отделен от этих узлов крышкой из стали нержавеющей с перфорацией для выхода воздушного потока, создаваемого, размещенными на ней, вентиляторами. На крышке размещен светодиодный светильник верхнего отсека, а в потоке воздуха установлен датчик температуры рабочей камеры сейфа-термостата.

4.2.5 Вентиляторы полезного объема изделия и его боковые каналы предназначены для обеспечения равномерного распределения значений температуры воздуха в 50-ти литровой рабочей камере.

4.2.6 На правой боковой стороне кожуха блока электроники размещена панель с элементами управления электропитанием изделия и вентилятором для сброса в атмосферу тепла, выделяемого блоком управления сейфа-термостата.

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

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

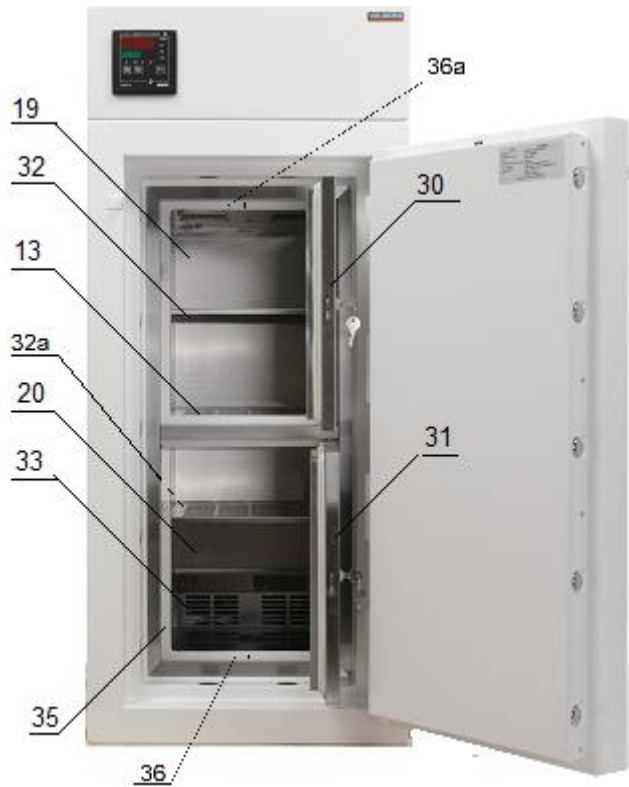


Рис.2. Сейф-термостат медицинский TS-3/50.

4.3 Медицинские изделия (Рис.3), оборудованные дополнительной емкостью хранения без обеспечения тепловых режимов хранения (трейзер) (15), комплектуется полкой (16) и дверью (17), которая оснащена замком (18).

Инв.№ подл.					TS.1.15500.01РЭ	Лист	
						11	
	Изм	Лист	N докум.	Подпись		Дата	
Инв.№ инв.							
Индв № дуб.							
Подпись и дата							
Подпись и дата							



Рис. 3. Сейф-термостат с трейзером.

4.3.1 На верхней панели (рис.3) базового сейфа установлен электронный блок изделия (6), который включает в себя блок управления (7) с измерителем регулятором (8);

4.3.2 В объеме электронного блока (6) размещены кулеры отвода тепла исполнительных устройств, жгуты и платы коммутации;

4.4 На правой боковой стороне кожуха (6) блока электроники (рис.4) данных моделей, размещена панель (21) с элементами управления электропитанием изделия.

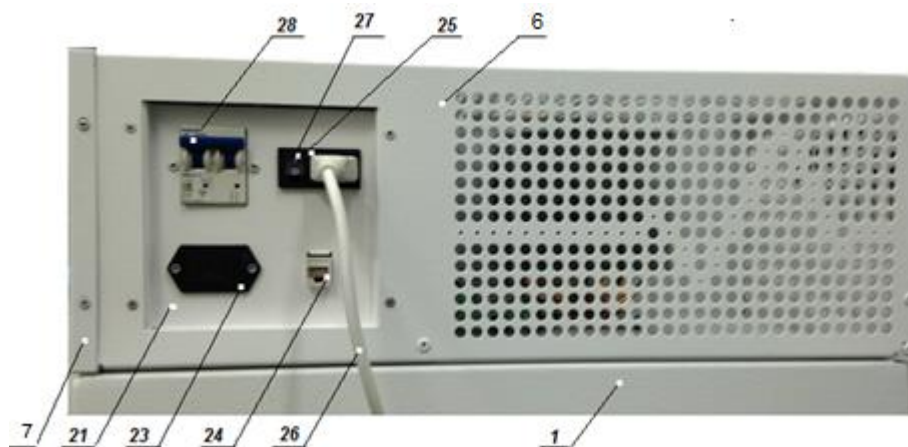


Рис.4. Панель управления электропитанием изделия

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

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

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
12

4.4.1 На панели управления электропитанием (21) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (28);
- блок вилки сетевой с клеммой защитного заземления (25) с шнуром ввода сети 220В 50 Гц (26), из комплекта изделия и выключателем изделия (27);
- короб для батареи типа «Крона» (23);
- разъем RJ45 (24) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

4.4.2 На панели, для блока электроники сейфа-термостата TS-3/50 дополнительно устанавливается вентилятор.

4.4.3 Назначение, контактов разъема (RJ45) и их состояние при аварийном событии, приведено в таблице 2.

Таблица 2

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

4.5 На фронтальной стороне блока управления сейфа-термостата размещен измеритель-регулятор (8), рис.1 и 3.

4.5.1 Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора изображен на рис.5.



Рис. 5. Лицевая панель измерителя-регулятора TPM210.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						13

4.5.2 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

- Элементы цифровой индикации:

- верхний цифровой индикатор (19) служит для отображения текущего значения регулируемой температуры воздуха в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (20) предназначен для отображения величины установленной температуры хранения при эксплуатации изделия.

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

- 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).

- 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.



Измеритель-регулятор ТРМ210 изготовлен 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.

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

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



6.7 Подключить розетку шнура электропитания к евровилке сетевой изделия с клеммой защитного заземления, установленной на панели электропитания АС.

6.8 Закрыть двери рабочей камеры, дополнительного объема, и сейфа, подключить вилку шнура электропитания к розетке сети Пользователя 220 вольт, 50 Гц, обладающей клеммой защитного заземления.

6.9 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель термостата в положение «I».

6.10.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация изделия. В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода данного выключателя в положение «0».

6.11 При нормальных параметрах питающей электросети включится измеритель-регулятор ТРМ210, а затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы термостата.

6.12 После включения ТРМ210 на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе отобразится величина температуры воздуха в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – заданное значение (уставки) тепловых условий хранения.

6.12.1 Для доступа в рабочую камеру сейфа-термостата откройте дверь сейфа, а затем дверь камеры.

6.12.2 Рабочая камера сейфа-термостата TS-3/50 разделена на два запираемых отсека.

6.12.3 При открывании двери рабочей камеры или ее отсека включится освещение емкости хранения, а затем, через  $20 \pm 3$  секунды сработает звуковая сигнализация, приглашающая оператора к ее закрытию.

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

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

6.14 При отображении на красном индикаторе параметра «r-S» (запуск/остановка регулирования), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «Stör» (Регулятор остановлен) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «rUn», а затем кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.1 При отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stör» (автонастройка выключена). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «Stör», а затем кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.2 При этом будет индицироваться, не программируемая в этой группе параметров, величина выходной мощности ПИД-регулятора, в процентах.

6.14.3 Далее кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.», что приведет к индикации значения температуры в рабочей камере термостата.

6.14.4 Затем кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.», при этом - на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе отобразится величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – значение уставки.

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

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

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



6.15 При достижении, в рабочей камере, заданного значения тепловых условий хранения, блок управления изделия при помощи TPM210 переводит исполнительные устройства термостата в пропорциональный режим регулирования.

6.16 Настройка обмена данными в сети, организованной по стандарту IEA RS-485, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленными с настоящим РЭ, а также с руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор TPM210, на автоматический преобразователь (адаптер) интерфейсов USB/RS-485 - AC-4 или т.п. приборов, а также с программным обеспечением SCADA–система OWEN PROCESS MANAGER (OPM v.1), которое предназначено для осуществления связи ПК с приборами сейфов-термостатов - TPM210.

6.17 OPM v.1 позволяет осуществлять:

- Моделирование сети, состоящей из нескольких приборов TPM210 и адаптеров на мониторе ПК.
- Ведение постоянного контроля приборов изделия.
- Регистрацию и учет значений температуры хранения на ПК, выполняемых с целью реализации требований, регламентированных нормативно правовыми актами (НПА) РФ.
- Отображение текущих показаний TPM210 изделия в цифровом или графическом виде.
- Возможность просмотра архива измерений за любой промежуток времени в табличном и графическом виде.

6.18 Обмен данными по интерфейсу RS-485.

6.18.1 RS-485 является широко распространенным в промышленности стандартом интерфейса, обеспечивает создание сетей с количеством узлов (точек) до 256 и передачу данных на расстояние до 1200 м. Все приборы в сети соединяются в последовательную шину.

6.18.2 Подключение сейфа-термостата к USB-порту персонального компьютера (ПК) Пользователя, для взаимного преобразования сигналов интерфейсов USB и RS-485, может осуществляться через автоматический преобразователь интерфейсов USB/RS-485 - OWEN AC4 или адаптер другого производителя.

6.18.3 Для организации обмена данными через интерфейс RS-485 необходим Мастер сети, основная функция которого инициировать обмен данными между отправителем и их получателем.

6.18.4 В качестве Мастера сети Пользователя, можно использовать ПК с установленной программой наблюдения, управления и сбора данных OWEN PROCESS MANAGER «OPM v 1.2» (SCADA-система) и загруженным драйвером, для преобразователя интерфейсов RS-485/USB. Подключение адаптера (OWEN AC-4) должно осуществляться в соответствии с требованиями его краткого руководства, рис. 6

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

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

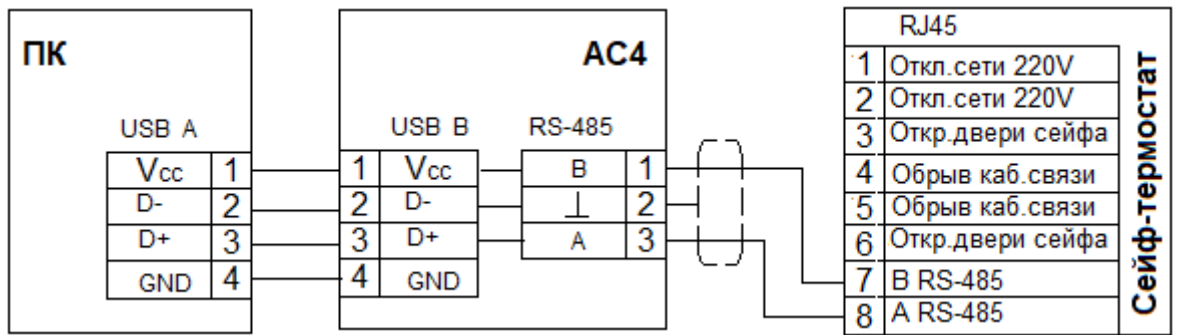


Рис. 6. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к сети и ПК Пользователя.

6.18.5 Измерители регуляторы (TPM210) сейфа-термостата могут работать в режиме Slave по одному из трех протоколов обмена данными: OВЕН, ModBus RTU или ModBus ASCII.

6.18.6 Каждый параметр имеет имя, состоящее из латинских букв (до четырех), которые могут быть разделены точками, и название.

6.18.7 Фиксированные параметры обмена данными по одному из трех протоколов обмена данными: OВЕН, ModBus RTU или ModBus ASCII, не отражаемые на индикаторе измерителя-регулятора сейфа-термостата, поскольку их нельзя изменить вручную, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Имя	Протокол		
		<b>OВЕН</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

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 OВЕН 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 LuōP. Затем нажимая кратковременно ( $\leq 1$  сек.) кнопку «▲»

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

переходим в группу меню Сõйñ, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.

- Prõt – 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;
- Addr – базовый адрес прибора измерителя-регулятора сейфа-термостата, диапазон значений:
  - 0...255 при Prõt = õvEn и ALEn=8;
  - 0...2047 при Prõt = õvEn и ALEn=11;
  - 1...247 при Prõt =ñrtU или ñASC;
- 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

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

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



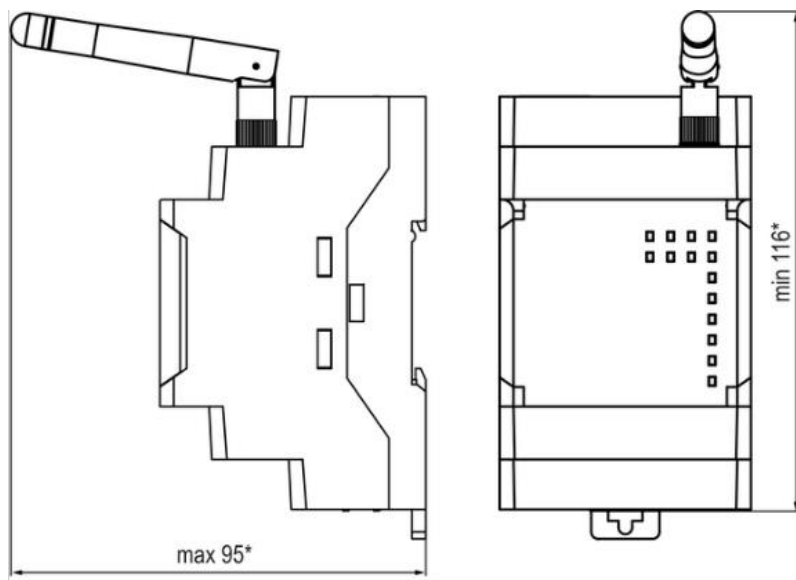


Рис. 7. Габариты прибора с установленной антенной из комплекта поставки

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 upт 4 сети Пользователя, к разъему RJ45 сейфа-термостата, с предварительно настроенными и запрограммированными в режиме Modbus Slave, измерителями-регуляторами, рис. 8.

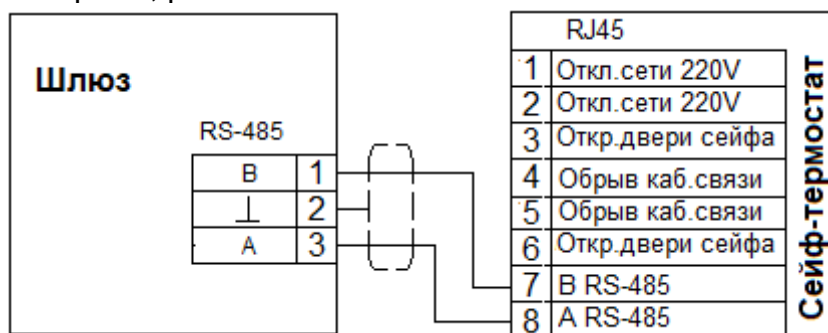


Рис. 8. Подключение интерфейса RS-485 сейфа-термостата к шлюзу.

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>.

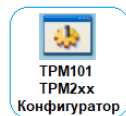
Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инь.№ дуб.

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

TS.1.15500.01PЭ	Лист
	21

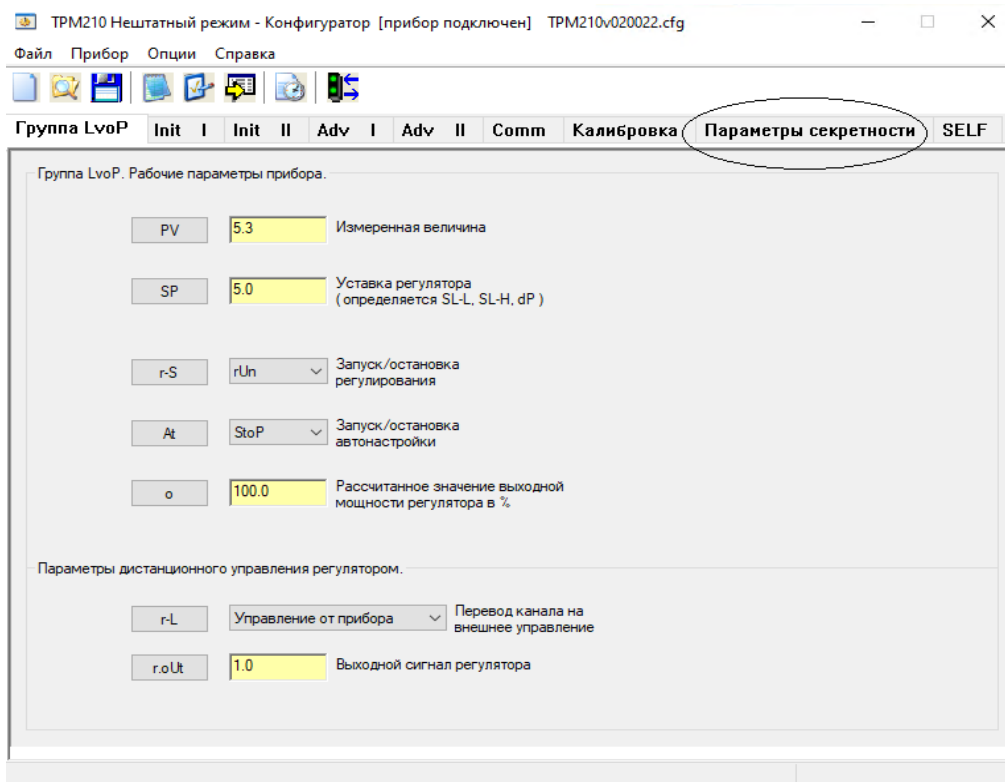
6.22 Защита отдельных параметров измерителя-регулятора изделия от просмотра и изменений.

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».

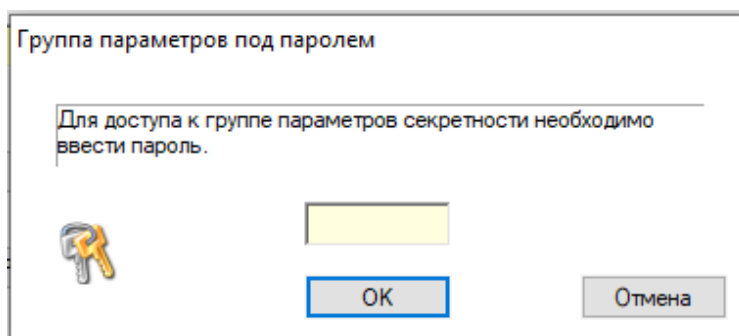


6.22.2 Атрибут редактирования принимает два значения: редактируемый и не редактируемый.

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



6.22.3 Доступ к группе осуществляется через код PASS=100:

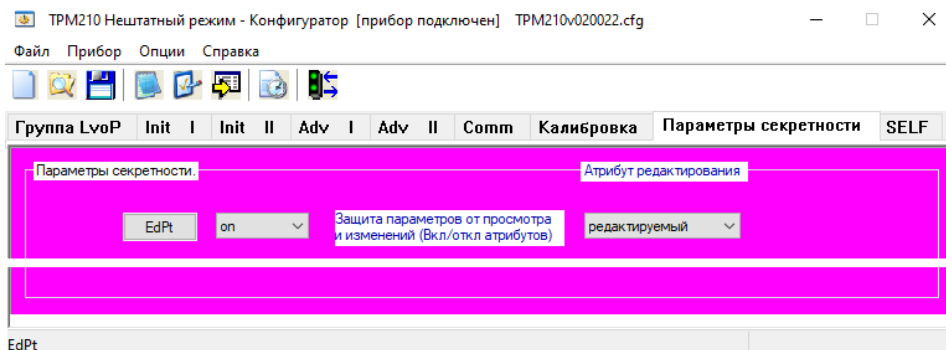


Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инь.№ дуб.
Подпись и дата	

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

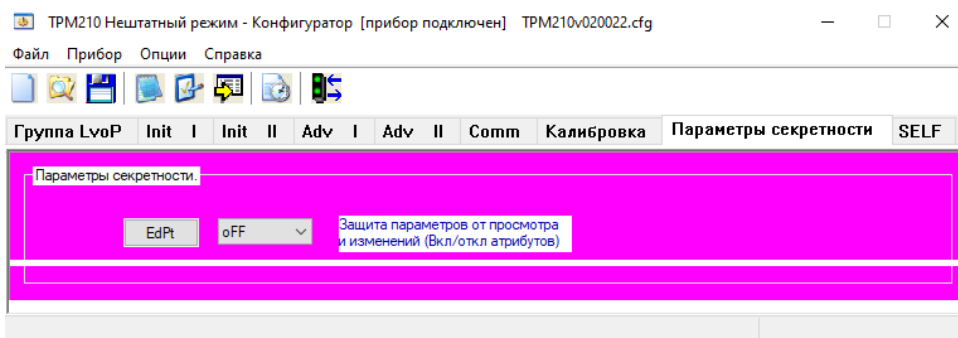
6.22.4 Параметр EDPT управляет возможностью просмотра и редактирования параметров группы конфигуратора измерителя-регулятора изделия “LvoP”, “Init I”, “Init II”, “Adv I” “Adv II” и “Comm”, с учетом установленных атрибутов.

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 невидимой.

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.

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

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						23



## 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 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 При установке медицинского изделия, которое при работе, в зависимости от модели, выделяет тепловую мощность от 75 до 150 Вт, необходимо учитывать суммарную мощность тепловыделений сейфа-термостата, установок, агрегатов, приборов, функционирующих в помещении пользователя и производительность его приточно-вытяжной вентиляции, с целью исключения нарушений требований условий эксплуатации.

7.1.2 Не соблюдение требований условий 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.

7.2 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.

Инь.№ подл.		Подпись и дата		Инь.№ дуб.		Взам.инв.		Подпись и дата	
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ				Лист
									24







<p>Появление запаха в рабочей камере.</p>	<p>Нерегулярная санобработка рабочей камеры. Длительное пребывание изделия при закрытой двери.</p>	<p>Проведите санобработку. Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</p>
---	--	---

## 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.

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

					TS.1.15500.01PЭ	Лист
						27
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		

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.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ

Для заметок

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ