

ООО «Фарм-Сиб»

Медицинское изделие

**СЕЙФ-ХОЛОДИЛЬНИК МЕДИЦИНСКИЙ  
ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И  
БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ  
СТЛ-XXXX**

РУ № ФСР XXXX/XXXX

ТУ 9452-002-78066655-2015

Руководство по эксплуатации ГЦМК.782848.001 РЭ



г. Долгопрудный 2015

## ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с данным руководством и сохраните его для получения справочных сведений в будущем.

### ЗНАКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

**ВНИМАНИЕ!**

Неосторожное обращение может привести к травмам или выходу изделия из строя.

Данные условные обозначения призваны оградить пользователей сейфа-холодильника от получения травм.

Тщательно следуйте всем инструкциям.

После ознакомления с данным руководством сохраните его для последующего использования.

### 1. Общее описание и комплектация.

1.1. Сейф-холодильник СТЛ-XXXX (далее - изделие) предназначен для хранения и защиты от преступных посягательств лекарственных средств, иных препаратов и веществ, имеющих строго определённые температурные условия хранения, в лабораториях, медицинских учреждениях, аптеках и других организациях.

1.2. Изделие соответствует I (или III, или IV) классу взломостойчивости. В соответствии с ГОСТ Р 50862-2012. Класс защиты корпуса IP 20.

1.3. Условия эксплуатации изделия при температуре окружающего воздуха от +10 °C до +35 °C и относительной влажности не более 80%.

1.4. Изделие работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В. (Отклонение напряжения сети при котором изделие может кратковременно нормально функционировать 187-242 В.)

Защиту компрессора от перегрузки и токов короткого замыкания обеспечивает пускозащитное реле, установленное непосредственно на компрессоре.

Сейф представляет собой многослойный корпус, состоящий из стальных стенок и специальных элементов, препятствующих взлому. Внутренняя часть корпуса и дверь сейфа облицованы теплоизоляционным материалом и панелями из нержавеющей стали. На верхней части сейфа, имеющей специальные отверстия для циркуляции воздуха, монтируется холодильная установка системы NO FROST (без инея), которая обеспечивает поддержание температуры в заданном объёме в пределах от +2° C до +18° C. Внутри холодильной камеры расположен датчик температуры (см. п.4), который обеспечивает поддержание в холодильной камере заданного диапазона температуры.

**Не закрывайте датчик температуры посторонними предметами.**  
(Расположение датчика см. п. 4)



**ВНИМАНИЕ!**

Внутренняя камера сейфа-холодильника имеет светодиодную подсветку класса защиты IP 65, мощность которой не превышает 10 Ватт (в зависимости от модели изделия). На корпусе сейфа-холодильника расположен датчик открытия двери, который включает подсветку в холодильной камере (см. раздел 4).

1.5. Изделие рассчитано на поддержание температуры в охлаждаемом объёме от + 2°С до + 18°С при температуре окружающей среды от 10°С до 35°С. Установка сейфа-холодильника должна проводиться в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией.

1.6. Циркуляция воздуха в охлаждаемом объёме – принудительная.

1.7. Охлаждение внутренней камеры осуществляется посредством герметичного холодильного агрегата системы NO FROST (без инея), состоящего из компрессора, перепускной системы, системы трубопроводов, испарителя, тангенциального вентилятора и конденсатора. Рабочий контур хладагента проверен на герметичность. Принцип работы холодильной установки – циклический.

#### Комплектация

Анкерный болт 12 мм	2 шт.
Ключ от замка	4 шт.
Полка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.
Паспорт	1 шт.

1.8. При передаче изделия проверьте вместе с организацией (представителем организации), осуществляющей установку, работоспособность изделия, комплектность, отсутствие внешних механических повреждений (сколы лакокрасочного покрытия, потёртости, царапины).

1.9. После передачи изделия предприятие-изготовитель не принимает претензий по внешним механическим повреждениям и комплектности.

## 2. Транспортирование и хранение.

2.1. Изделие должно транспортироваться **только в вертикальном положении** в таре, обеспечивающей проведение механизированных погрузочно-разгрузочных работ.

2.2. Транспортирование изделий должно производиться транспортом любого вида в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2.3. Размещение и хранение изделий в железнодорожных вагонах, контейнерах и автомобильном транспорте должно производиться с учётом защиты изделия от атмосферных осадков.

2.4. Транспортирование и складирование изделий – не более чем в один ярус.

2.5. Допустимые механические воздействия при транспортировании – по ГОСТ 23216-78, условия С.

2.6. Климатические условия – по условиям хранения ОЖ 4 ГОСТ 15150.

## 3. Требования безопасности

3.1. Степень защиты от поражения электрическим током выполнена по классу 01.

3.2. Сейф-холодильник оснащён автоматическим выключателем, который обеспечивает защиту от короткого замыкания.

3.3 Изделие следует эксплуатировать с УЗО, имеющим значения параметров не хуже: диапазон номинальных напряжений 220-240 В, переменный ток частотой 50 Гц, номинальная

1.5. Изделие рассчитано на поддержание температуры в охлаждаемом объёме от + 2°С до + 18°С при температуре окружающей среды от 10°С до 35°С. Установка сейфа-холодильника должна проводиться в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией.

1.6. Циркуляция воздуха в охлаждаемом объёме – принудительная.

1.7. Охлаждение внутренней камеры осуществляется посредством герметичного холодильного агрегата системы NO FROST (без инея), состоящего из компрессора, перепускной системы, системы трубопроводов, испарителя, тангенциального вентилятора и конденсатора. Рабочий контур хладагента проверен на герметичность. Принцип работы холодильной установки – циклический.

#### Комплектация

Анкерный болт 12 мм	2 шт.
Ключ от замка	4 шт.
Полка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.
Паспорт	1 шт.

1.8. При передаче изделия проверьте вместе с организацией (представителем организации), осуществляющей установку, работоспособность изделия, комплектность, отсутствие внешних механических повреждений (сколы лакокрасочного покрытия, потёртости, царапины).

1.9. После передачи изделия предприятие-изготовитель не принимает претензий по внешним механическим повреждениям и комплектности.

## 2. Транспортирование и хранение.

2.1. Изделие должно транспортироваться только в вертикальном положении в таре, обеспечивающей проведение механизированных погрузочно-разгрузочных работ.

2.2. Транспортирование изделий должно производиться транспортом любого вида в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2.3. Размещение и хранение изделий в железнодорожных вагонах, контейнерах и автомобильном транспорте должно производиться с учётом защиты изделия от атмосферных осадков.

2.4. Транспортирование и складирование изделий – не более чем в один ярус.

2.5. Допустимые механические воздействия при транспортировании – по ГОСТ 23216-78, условия С.

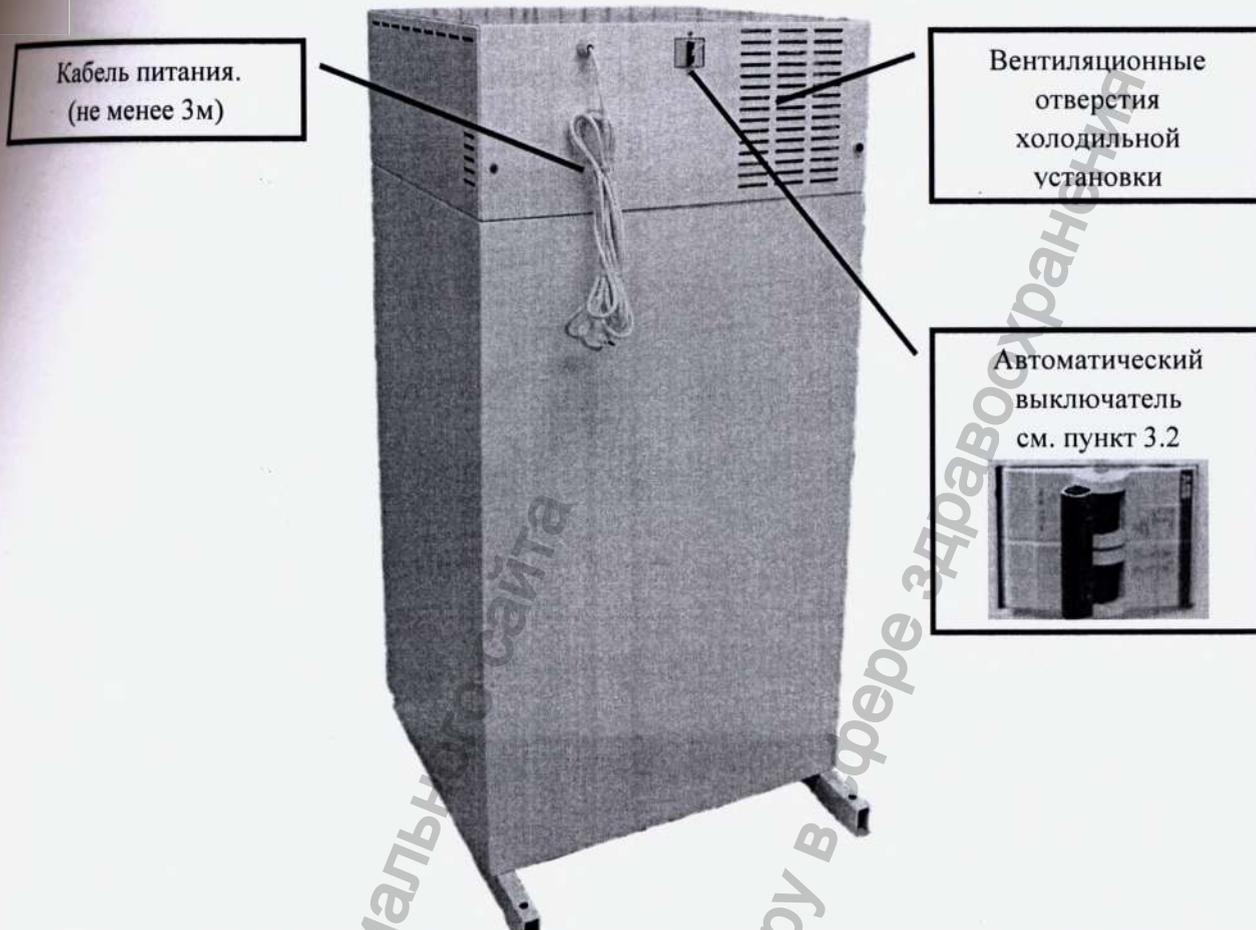
2.6. Климатические условия – по условиям хранения ОЖ 4 ГОСТ 15150.

## 3. Требования безопасности

3.1. Степень защиты от поражения электрическим током выполнена по классу 01.

3.2. Сейф-холодильник оснащён автоматическим выключателем, который обеспечивает защиту от короткого замыкания.

3.3 Изделие следует эксплуатировать с УЗО, имеющим значения параметров не хуже: диапазон номинальных напряжений 220-240 В, переменный ток частотой 50 Гц, номинальная



## 5. Подготовка к использованию и первое включение сейфа-холодильника

5.1. Осторожно распакуйте изделие, не допуская толчков и ударов. **КАНТОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

5.2. Установите изделие на ровную прочную поверхность в сухое проветриваемое помещение с хорошей циркуляцией воздуха.



**НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛООВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (БАТАРЕЯ ОТОПЛЕНИЯ И Т.П.). МЕСТО УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОЛЖНО ПОДВЕРГАТЬСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ.**

*При установке двух изделий рядом с друг другом, расстояние между ними должно быть минимум 30 см.*

5.3. Произведите установку изделия согласно схеме: расстояние от задней стенки изделия до вертикальной стены помещения должно составлять не менее 10 см. Расстояние от каждой из боковых стенок изделия до параллельных ограничительных перегородок (стен) должно составлять не менее 30 см.

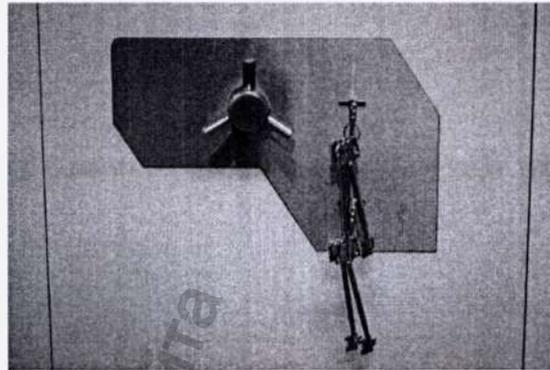
5.4. Тщательно промойте или протрите внутреннюю поверхность холодильной камеры и принадлежности изделия тёплой водой или влажной салфеткой и протрите насухо.

5.5. Изделие разрешается подключать в электрическую сеть напряжением 220-240В, снабжённую автоматической системой защиты от токов короткого замыкания многократного действия (максимальный ток нагрузки не более 6А.)

5.6 Сейф-холодильник готов к работе через 30 мин после включения в сеть.

## 6. Открывание и закрывание сейфа-холодильника

6.1. Дверь сейфа оборудована ригельным запирающим механизмом и двумя ключевыми сувальдными замками. В комплект каждого замка входят два ключа. Дверь открывается на 180°.



### 6.2. Открывание сейфа-холодильника.

6.2.1. Вставьте ключ в верхний замок и поверните его по часовой стрелке до упора (прим. 160°). Делайте это без усилий.

6.2.2. Вставьте ключ в нижний замок и поверните его по часовой стрелке до упора (прим. 160°). Делайте это без усилий.



**ВНИМАНИЕ!**

При открытом положении замка ключ не вытаскивается. Ключи от замков не взаимозаменяемые, используйте только ключ соответствующий замку.

6.2.3. Поверните ручку ригельного механизма по часовой стрелке до упора.

6.2.4. Теперь дверь можно открыть, потянув ручку на себя.



**ВНИМАНИЕ!**

На замках установлена защита от выбивания, не допускайте ударов по ключам (например, о стену).

### 6.3. Закрывание сейфа-холодильника.

6.3.1. Закройте дверь и поверните ручку против часовой стрелки до упора.



**ВНИМАНИЕ!**

Дверь сейфа весьма массивная, во избежание травм не допускайте попадания пальцев в зону прихлопа!

6.3.2. Потянув ручку на себя, убедитесь, что дверь не открывается.

6.3.3. Поверните ключи замков против часовой стрелки до упора. Делайте это без усилий.

6.3.4. Теперь ключи можно вынуть, дверь заперта.

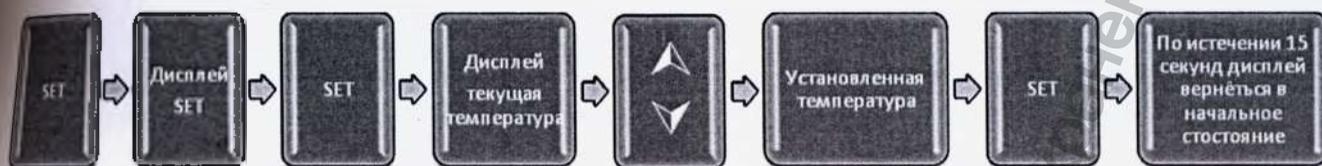


**ВНИМАНИЕ!**

Вместе с изделием вы получаете два ключа с двойной бородкой. По соображениям безопасности запасные ключи могут быть изготовлены только после предъявления подлинного ключа. Это предписание издано Союзом Страховщиков от Убытков (VDS) чтобы исключить возможность заказа ключа неуполномоченным лицом при помощи номера ключа.

3. Изменить значение температуры можно нажатием кнопок «▲» и «▼» не позднее 15 сек после 2 шага.
4. После изменения значения температуры нажать кнопку «set» ещё раз.

Схема установки нижнего предела.



#### 7.4 Настройка дифференциала.

Для изменения настройки дифференциала сделайте следующее:

**ВНИМАНИЕ!** В зависимости от модели сейфа-холодильника существуют два варианта изменения дифференциала. Максимальное значение дифференциала может составлять «5». Если при нажатии и удержании кнопки SET в течении 5 секунд на дисплее появилась надпись «dif», то изменение дифференциала меняется по 1 варианту. Если на дисплее появиться «Pa1», то изменение происходит по 2 варианту.

#### Вариант №1:



1. Нажать и удерживать кнопку «SET» до появления на дисплее надписи «dif».
2. Ещё раз кратковременно нажать кнопку «SET» появиться значение дифференциала.
3. Изменить значение можно нажатием кнопок «▲» и «▼» не позднее 15 сек после 2 шага.
4. Нажать кнопку «SET»
5. По истечении 15 секунд дисплей вернётся в исходное состояние.

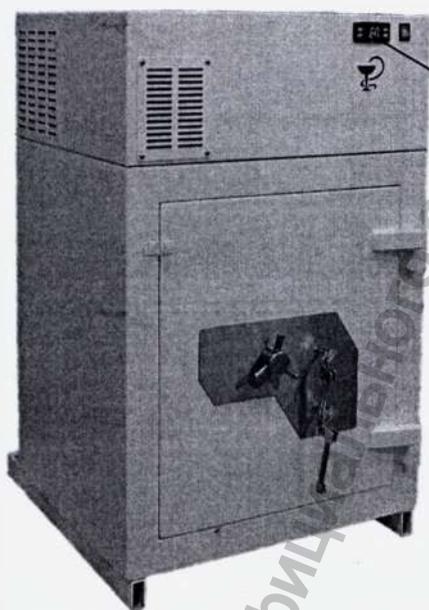
#### Вариант №2:



Видимые на ключе цифры не являются номером ключа, а обозначают лишь идентификационный номер для внутривзаводского производства. Только на основании этого номера запасной ключ изготовить невозможно. Храните свои ключи, при их утере сейф придется открывать силой, что связано для Вас с большими расходами. При заказе дополнительного ключа перешлите подлинный ключ заказным письмом поставщику Вашего сейфа-холодильника. Срок поставки составляет около 4 недель.

6.4. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за утерю ключей и за неполадки в функционировании замка, возникающие из-за применения силы или ненадлежащего обращения.

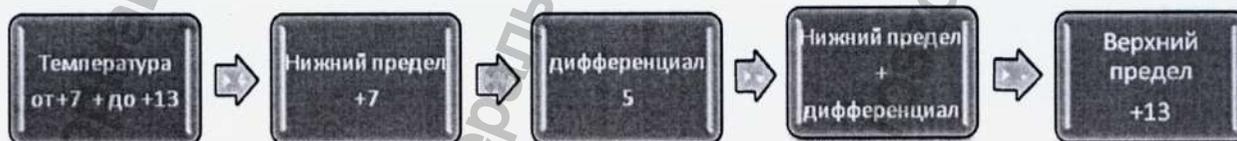
## 7. Панель управления и регулировка температуры.



7.1. Управление и автоматическое поддержание температуры внутри холодильной камеры сейфа-холодильника обеспечивается электронным температурным контроллером с двумя датчиками. Заводская настройка температуры (температура отключения компрессора) в охлаждаемом объёме + 7°C, дифференциал срабатывания 5°C. Контроллер и кнопка включения изделия могут располагаться как в левой части (см. рисунок выше), так и в правой части сейфа-холодильника.

7.2 Работа холодильной установки цикличная. Существует верхний и нижний предел температурных значений. Нижний предел температуры настраивается по пункту 6.3 «Настройка температуры». Верхнее значение температуры = нижний предел + дифференциал и настраивается по пункту 6.4 «Настройка дифференциала».

*Схема установки температурного диапазона.*



7.3 Настройка нижнего предела температурного режима.

*Для изменения настройки температуры сделайте следующее:*

1. Кратковременно нажать кнопку «set» Появится метка Set.
2. Для индикации значения настройки температуры нажать «set» ещё раз, появится текущее установленное значение температуры.

1. Нажать и удерживать кнопку «SET» до появления на дисплее надписи «Pa1».
2. Кнопками «▲» и «▼» найти значение «Pa2»
3. Нажать кнопку «SET».
4. Кнопкой «▲» набрать значение 15.
5. Нажать «SET», появиться значение «Sp».
6. Нажать «SET», появиться значение «dif».
7. Ещё раз кратковременно нажать кнопку «SET» появиться значение дифференциала.
8. Изменить значение можно нажатием кнопок «▲» и «▼» не позднее 15 сек после 2 шага.
9. Нажать кнопку «SET»
10. По истечении 15 секунд дисплей вернётся в исходное состояние.

## 8. Хранение лекарственных средств.

8.1. Лекарственные средства (другие препараты и вещества), предназначенные для хранения в сейфах-холодильниках, должны иметь герметичную упаковку или упакованы таким образом, чтобы исключить непосредственный контакт с внутренней облицовкой сейфа.



### ВНИМАНИЕ!

При загрузке лекарственных средств в холодильную камеру изделия не допускается закрытие вентиляционных каналов, расположенных в задней части холодильной камеры.

Для сохранения и поддержания необходимой температуры хранения во всем объеме и правильной циркуляции воздушного потока лекарственные средства должны быть размещены в пределах ограничительных меток по высоте, ширине и глубине холодильной камеры (в пределах полезного объема). Не разрешается закрывать вентиляционные отверстия в холодильной камере лекарственными средствами или любыми другими предметами. Как правило - в зависимости от конкретного исполнения сейфа-холодильника - расстояние между стенками камеры и расположенными в камере лекарственными средствами должно составлять минимум 1-3 см.

Полезный объем определяется как объем камеры (камер) или отделения (отделений), в которых можно разместить лекарственные средства или биологические материалы. Объем полезного пространства рассчитывается по ширине и высоте всех горизонтально расположенных отсеков в пределах ограничительных меток, в которые можно поместить лекарственные средства или биологические материалы, а также по высоте, ограниченной необходимыми для работы встроенными элементами и ограничительными метками (ограничительные метки - отмеченные меткой границы размещения лекарственных средств или биологических материалов). Необходимые ограничительные метки должны быть стойкими и хорошо видимыми. Полезный объем холодильной камеры должен составлять не менее 70% общего объема холодильной камеры (брутто-объем).

## 9. Чистка и поддержание сейфа-холодильника в рабочем состоянии

9.1. Для лучшей рециркуляции воздуха в холодильной камере изделия не размещайте лекарственные средства вплотную к задней стенке холодильной камеры.



**ВНИМАНИЕ!**

**Не закрывайте вентиляционные отверстия в верхнем корпусе холодильного агрегата и вентилятор принудительного охлаждения. Это может стать причиной выхода из строя сейфа-холодильника.**



9.2. Для уборки сейфа-холодильника необходимо:

- а) отключить изделие от сети;
- б) убрать лекарственные средства из холодильной камеры;

в) дезинфекцию проводить протиранием внутренних и наружных поверхностей сейфа-холодильника марлевой салфеткой (или салфеткой из нетканых материалов) из нетканых материалов, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос», либо другим дезинфицирующим средством, не вызывающим коррозию металла.

- г) протереть сухой мягкой салфеткой камеру и наружный корпус.



**ВНИМАНИЕ!**

**В целях обеспечения пожарной безопасности строго соблюдайте следующие требования:**

- не реже 2-х раз в год очищайте от грязи и пыли с помощью пылесоса (на минимальной мощности) части, расположенные за кожухом холодильной установки. **ВЛАЖНАЯ УБОРКА В ЭТОЙ ЗОНЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ;**

- в процессе эксплуатации или уборки помещения не допускайте попадания влаги на компрессор, пускозащитное реле, клемную коробку, электропроводку и другие токоведущие элементы расположенные под кожухом агрегатного отсека;

- при случайном попадании влаги на вышеуказанные части, изделие немедленно отключите от электросети, вынув штепсельную вилку из розетки. Соберите влагу мягкой салфеткой, затем дайте возможность увлажнённым поверхностям окончательно высохнуть. При этом желательно воспользоваться тепловым феном.



**ВНИМАНИЕ!**

**ВКЛЮЧАТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЕТЬ МОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПОЛНОГО ВЫСЫХАНИЯ ВЛАГИ!**

## 10. Утилизация упаковки и изделия

10.1 Материалы, применяемые для упаковки холодильника, могут быть полностью переработаны и использованы повторно. Пожалуйста, сдайте упаковочные материалы (по окончании срока гарантии) в пункт сбора вторичного сырья.

**ВНИМАНИЕ!** Ограничьте доступ посторонних лиц к упаковочным материалам, так как существует опасность задохнуться, закрывшись в картонном коробе или запутавшись в упаковочной пленке.

10.2 Сейф-холодильник, отслуживший свой срок, подлежит утилизации авторизованными организациями (специалистами) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А. Перед утилизацией сейф-холодильник необходимо привести в состояние непригодное для эксплуатации, т.е. вынуть вилку из розетки, отсоединить или отрезать сетевой шнур питания как можно ближе от места крепления в корпусе, отсоединить уплотнительную резину и полки для того, чтобы сейфом-холодильником нельзя было больше пользоваться.

10.3 При утилизации сейфа-холодильника не допускайте повреждения трубопроводов во избежание неконтролируемого вытекания хладагента и масла. Содержащийся в холодильной системе хладагент должен утилизироваться специалистом. Изоляция и система охлаждения могут содержать в себе вредные для человека материалы.

10.4 Утилизация отслуживших свой срок сейфов-холодильников должна проводиться авторизованными организациями по правилам, действующим на вашей территории.

## 11. Гарантийные обязательства.

11.1. Срок гарантии на сейф-холодильник 36 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Срок бесплатного гарантийного ремонта исчисляется с даты монтажа и (или) ввода в эксплуатацию.

11.2 Средний срок службы изделия составляет – 10 лет.

11.3. Гарантия осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя (или авторизованной организацией) согласно ПРАВИЛАМ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

11.4. Установка изделия и подключение его к сети может производиться уполномоченным специалистом медицинского учреждения.

11.5. Предприятие – изготовитель не несёт ответственности за неисправность изделия и не гарантирует его работу в случаях:

- несоблюдения правил установки, ухода и эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- небрежного хранения и транспортирования изделия владельцем;
- ремонта изделия лицами, не уполномоченными на производство гарантийного ремонта;
- нарушение пломбировок приборов защиты и регулирования (терморегулятора, пускозащитного реле).

11.6. Гарантия на изделие не включает в себя техническое обслуживание в течение гарантийного срока. Техническое обслуживание производится специалистами медицинского учреждения **не реже 1 раза в четыре месяца.**

11.7. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за прямой или косвенный ущерб, причинённый из-за выхода изделия из строя. В случае неисправности изделия владелец самостоятельно обеспечивает сохранность товара.

12. Электрическая схема

СХ.3050.001.СЭ

Герб, примен

Стр.№ М

Подпись и дата

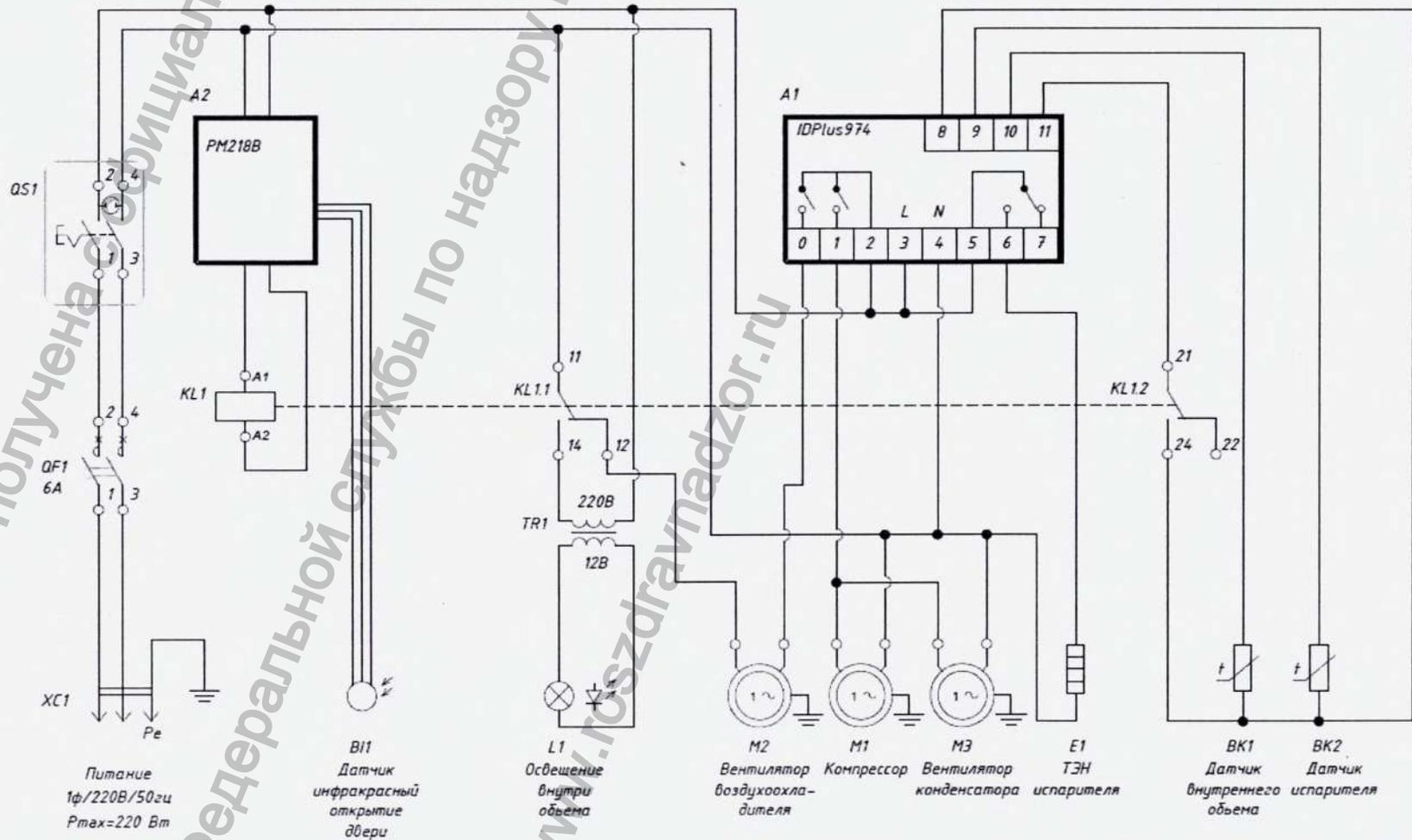
И.И.И.И.

И.И.И.И.

Подпись и дата

И.И.И.И.

И.И.И.И.



Питание  
1ф/220В/50Гц  
Рmax=220 Вт

B11  
Датчик  
инфракрасный  
открытие  
двери

L1  
Освещение  
внутри  
объема

M2  
Вентилятор  
воздухоохла-  
дителя

M1  
Компрессор

M3  
Вентилятор  
конденсатора

E1  
ТЭН  
испарителя

BK1  
Датчик  
внутреннего  
объема

BK2  
Датчик  
испарителя  
объема

СХ.3050.001.СЭ

Изм/Лист	№ докум	Подп.	Дата	Сейф-холодильник Схема электрическая принципиальная	Лит	Масса	Масштаб
Разраб.	Мустафин						
Проб.	Никифоров						
Т.контр.					Лист 1	Листов 1	
И.контр.					000 Фарм-Сиб		
И.И.И.	Козлов			Копировал			

### 13. Технические характеристики

Параметр	Характеристика
Исполнение по ТУ 9452-002-78066655-2015	СТЛ-XXXX
Для помещений категории хранения	с 1 по 4
Брутто-объем, дм (л)	ЛЛЛ
Внешние габаритные размеры (В*Ш*Г), мм.	ВВВ * ШШШ * ГГГ
Масса нетто, ~ кг.	220
Количество полок, шт.	1
Количество ампул для хранения, ~ шт.	XXX
Расположение электронного блока управления холодильной системой	В верхней части
Диапазон температуры в холодильной камере, °С	+2 до +18
Используемый хладагент	Хладон R-134А
Рабочее напряжение, В	220
Номинальная потребляемая мощность, Вт	260
Расход электроэнергии за сутки (при T окружающей среды +25°C), кВт*час/сутки	2,0
Время выхода на рабочий режим, мин.	20
Режим работы	Циклический

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью  
на 14 (четырнадцать) листах

Директор ООО «Фарм-Сиб»



*Allegm*

Д.В. Мартовицкий