

Общество с ограниченной ответственностью «Энергозащитные системы» (ООО «ЭЗС»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ЭЗС"



В.В.Барышников

2014 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ»

ЭЗСТ.942849.001 РЭ

г. Санкт-Петербург

2014

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА .....	4
1.1	Назначение изделия.....	4
1.2	Технические характеристики .....	5
1.3	Требования безопасности .....	9
1.4	Устройство, состав и работа.....	10
1.5	Комплектность.....	13
1.6	Маркировка .....	14
1.7	Упаковка.....	14
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	15
2.1	Подготовка к работе .....	15
2.1.1	Меры безопасности .....	15
2.1.2	Требования к рабочему месту.....	15
2.1.3	Распаковка и проверка функционирования .....	16
2.2	Использование сейфа-холодильника.....	16
2.2.1	Порядок действия обслуживающего персонала.....	16
2.2.2	Определение и устранение неисправностей .....	17
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....	18
3.1	Уход за сейфом-холодильником.....	18
3.2	Дезинфекция сейфа-холодильника.....	18
3.3	Ремонт сейфа-холодильника .....	19
4	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	20
5	УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	20
6	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	21
7	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ .....	22
8	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....	23
9	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	24
10	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ .....	24
11	ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	25

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ» и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках сейфа-холодильника, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и ремонта, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

К эксплуатации сейфа-холодильника допускается квалифицированный медицинский персонал, требуемой категории допуска, согласно Постановлению от 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (с изменениями на 29 марта 2014 года)» и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

В руководстве описан порядок эксплуатации, а также подготовки сейфа-холодильника перед использованием.

 Информация, важная для безопасного применения сейфа-холодильника отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования сейфа-холодильника, необходимо обращаться к представителю Общества с ограниченной ответственностью «Энергозащитные системы» (ООО «ЭЗС»)

Настоящее руководство разработано в соответствии с ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ 2.610-2006

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 Назначение изделия

Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ» (далее – сейфы-холодильники), предназначен для хранения и защиты от свободного доступа лекарственных и наркотических средств, медицинских препаратов, имеющих нормированные температурные условия хранения.

Условия применения - служебные, складские и подсобные помещения аптечных, лечебных, лечебно-профилактических учреждений, научно-исследовательских, учебных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными средствами.

В зависимости от класса взломостойкости, внутреннего объема и конструктивных особенностей сейф-холодильник изготавливается в нескольких вариантах исполнения согласно таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения сейф-холодильник относится к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 900 04 02 32 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям сейф-холодильник относится виду к УХЛ4.2 по ГОСТ Р 15150-69 и рассчитан на эксплуатацию при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % (при температуре плюс 25 °С)

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий сейф-холодильник относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-92 – стационарные изделия.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации сейф-холодильник относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Сейф-холодильник изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По безопасности сейф-холодильник соответствует ГОСТ 12.2.091-2012 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По электромагнитной совместимости сейф-холодильник соответствует ГОСТ Р 51522.1-2011.

Тип используемого хладагента - R-134A

Условное обозначение исполнения сейфа-холодильника: ВЭСТ-Х-УУ

где Х- цифровое обозначение класса взломостойкости (3 или 4)

УУ - цифровое обозначение полезного объема в литрах

## 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Сейф-холодильник соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9452-010-64195679-2014 и комплектов конструкторской документации согласно таблице 1, утвержденным в установленном порядке.

Таблица 1

Наименование (исполнение)	Обозначение документации	Класс взломост.	Полезный объем, не менее, л	характерные особенности исполнения
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20»	ЭЗСТ.942849.001	III	20	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40»	ЭЗСТ.942849.001-01	III	40	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60»	ЭЗСТ.942849.001-02	III	60	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-80»	ЭЗСТ.942849.001-03	III	80	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-100»	ЭЗСТ.942849.001-04	III	100	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-140»	ЭЗСТ.942849.001-05	III	140	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-240»	ЭЗСТ.942849.001-07	III	240	без тумбы
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20»	ЭЗСТ.942849.002	IV	20	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40»	ЭЗСТ.942849.002-01	IV	40	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60»	ЭЗСТ.942849.002-02	IV	60	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-80»	ЭЗСТ.942849.002-03	IV	80	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-100»	ЭЗСТ.942849.002-04	IV	100	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-140»	ЭЗСТ.942849.002-05	IV	140	на тумбе
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-240»	ЭЗСТ.942849.002-07	IV	240	без тумбы
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20-С»	ЭЗСТ.942849.003	III	20	на тумбе с дверкой и выдвижным ящиком
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40-С»	ЭЗСТ.942849.003-01	III	40	
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60-С»	ЭЗСТ.942849.003-02	III	60	
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20-С»	ЭЗСТ.942849.004	IV	20	
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40-С»	ЭЗСТ.942849.004-01	IV	40	
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60-С»	ЭЗСТ.942849.004-02	IV	60	

1.2.2 Внутренний полезный объем камеры соответствует таблице 1.

1.2.3 Сейф-холодильник работает от сети питания 220В, частотой 50 Гц. Сейф-холодильник сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

1.2.4 Установившееся значение потребляемой мощности, ВА, при напряжении питания  $(220 \pm 2)$  В, частотой 50 Гц соответствует таблице 2.

1.2.5 Расход электроэнергии за сутки (при  $t$  окружающей среды  $+25$  °С), кВт\*час/сутки соответствует таблице 2.

Таблица 2 Потребляемая мощность и расход электроэнергии.

Наименование (исполнение)	Потребляемая мощность, не более, ВА	Расход электроэнергии, не более, кВт*час/сутки
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60»	240	1,4
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-80»	270	1,5
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-100»	270	1,5
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-140»	300	1,7
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-240»	330	1,9
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60»	240	1,4
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-80»	270	1,5
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-100»	270	1,5
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-140»	300	1,7
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-240»	330	1,9
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20-С»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40-С»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60-С»	240	1,4
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20-С»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40-С»	240	1,3
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60-С»	240	1,4

1.2.6 Внешние габаритные размеры каждого сейфа-холодильника соответствуют таблице 3. Предельное отклонение размеров  $\pm 3$  мм.

1.2.7 Масса каждого сейфа-холодильника соответствует таблице 3.

Таблица 3. Габаритные размеры и масса.

Наименование (исполнение)	Габаритные размеры, мм			Масса, не более, кг
	Ширина	Высота	Глубина	
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20»	480	1200	490	190
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40»	480	1500	490	240
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60»	560	1500	500	380
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-80»	560	1600	500	400
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-100»	560	1600	500	420
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-140»	560	1800	500	480
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-240»	750	2100	690	690
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20»	550	1200	490	260
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40»	600	1400	490	310
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60»	600	1500	490	430
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-80»	600	1600	490	480
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-100»	600	1800	490	530
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-140»	600	2100	490	600
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-240»	750	2100	690	780
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20-С»	480	1200	490	200
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40-С»	480	1500	490	250
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60-С»	560	1500	500	390
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20-С»	550	1200	490	270
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40-С»	600	1400	490	320
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60-С»	600	1500	490	440

1.2.8 Каждый сейф-холодильник имеет цифровой экран управления контроллером обеспечивающий установку и контроль необходимой температуры.

1.2.9 Температура в холодильной камере устанавливается в диапазоне от плюс 2 до плюс 18 °С с шагом 1 °С. Точность поддержания температуры не хуже  $\pm 3$  °С. Контроль температуры обеспечивается с помощью встроенного температурного датчика.

1.2.10 Сейф-холодильник изготавливается на базе сертифицированного сейфа производства ООО «Сейфы и металлические шкафы», III или IV класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862-2012, в зависимости от исполнения. Допускается применения сейфов других изготовителей, аналогичных по качеству, имеющих необходимые сертификаты и документы о качестве.

1.2.11 Сейфы-холодильники III класса устойчивости к взлому должны быть оборудованы одним замком, сейфы-холодильники IV класса – двумя замками. Для предотвращения несанкционированного доступа на сейфе-холодильнике установлены «ушки» либо «флажок» для опечатывания.

1.2.12 В сейфах-холодильниках используется технология NoFrost, не допускающая образование конденсата и наледи в охлаждаемой камере во время работы.

1.2.13 Холодильная система обеспечивает герметичность и не допускает утечки хладагента.

1.2.14 Изнутри холодильная камера освещается светодиодной подсветкой, включающейся при открывании дверцы.

1.2.15 Петли обеспечивают открытие дверцы камеры на угол не менее 90°.

1.2.16 Дверцы сейфа-холодильника снабжены уплотнителем, защищающим от притока окружающего воздуха.

1.2.17 Усилие, прилагаемое к частям сейфа-холодильника для их открытия должны быть не более: 50Н – для поворота ручки сейфа; 25 Н для открытия дверцы сейфа, для открытия дверцы тумбы, для выдвижения ящика тумбы.

1.2.18 Конструкция сейфа-холодильника дополнительно обеспечивает анкерное крепление к полу.

1.2.19 Сейф-холодильник рассчитан на дополнительную нагрузку на верхнюю поверхность сейфа величиной до 200 кг.

1.2.20 Время установления рабочего режима сейфа-холодильника при первом включении не более 120 минут.

1.2.21 Сейф-холодильник обеспечивает продолжительный режим работы 24 часа в сутки.

1.2.22 Требования к материалам:

1.2.22.1 Внутренние поверхности изготовлены из нержавеющей стали.

1.2.22.2 Допускается изготовление внутренних поверхностей холодильной камеры из акрилового листового пластика или других материалов при наличии разрешительных документов, подтверждающих их качество и безопасность.

### 1.3 Требования безопасности

1.3.1 По безопасности сейф-холодильник соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2012 при степени загрязнения 2, переходных перенапряжениях сети питания категории II.

1.3.2 Изоляция между заземляющим контактом и штырями сетевой вилки выдерживает без пробоя в течение 1 мин действие испытательного напряжения 1425В эффективного значения переменного тока частотой 50 Гц.

1.3.3 Сопротивление заземления между заземляющим контактом сетевой вилки и любой наружной металлической частью сейфа-холодильника не более 0,1 Ом.

1.3.4 Корректированный уровень звуковой мощности  $L_{PA}$ , создаваемый сейфом-холодильником не более 60 дБА.

1.3.5 По требованиям электромагнитной совместимости сейф-холодильник соответствует ГОСТ Р 51522.1-2011

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

## 1.4 Устройство, состав и работа.

### 1.4.1 Принцип работы

Теоретической основой, на которой построен принцип работы холодильников, является второе начало термодинамики.

Работа сейфа-холодильника, основана на классическом использовании холодильной машины, переносящей тепло из рабочей камеры холодильника наружу, где оно рассеивается во внешнюю среду. Отвод и перенос тепла осуществляется за счет используемого хладагента и потребляемой электрической энергии.

Основными составляющими частями холодильника являются:

- компрессор, создающий необходимую разность давлений;
- испаритель, забирающий тепло из внутреннего объема холодильника;
- конденсатор, отдающий тепло в окружающую среду;
- хладагент - вещество, переносящее тепло от испарителя к конденсатору.

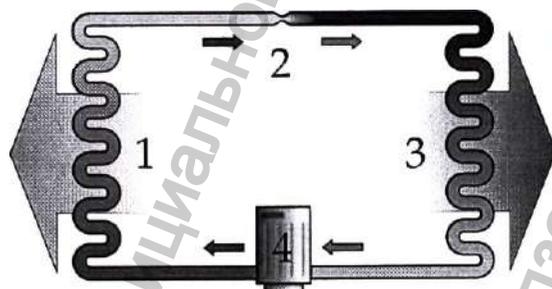


Рис. 1 Схема работы холодильника.

1. Конденсатор
2. Капилляр
3. Испаритель
4. Компрессор

Компрессор засасывает из испарителя хладагент в виде пара, сжимает его (при этом температура хладагента повышается) и выталкивает в конденсатор. Для поглощения вибраций применяется внутренняя подвеска компрессора, когда двигатель компрессора подвешен внутри корпуса.

В конденсаторе нагретый в результате сжатия хладагент остывает, отдавая тепло во внешнюю среду, и при этом конденсируется, то есть превращается в жидкость, поступающую в капилляр. В холодильнике применяются ребристо-трубные конденсаторы, в качестве ребрения применяется стальная проволока. Отвод тепла от конденсатора обеспечивается естественной конвекцией.

Жидкий хладагент под давлением через дросселирующее отверстие (капилляр) поступает в испаритель, где за счет резкого уменьшения давления происходит испарение жидкости. При этом хладагент отнимает тепло у внутренних стенок испарителя, за счет чего происходит

охлаждение внутреннего пространства холодильника. Испаритель холодильной камеры располагают на задней стенке камеры.

Таким образом, в конденсаторе хладагент под воздействием высокого давления конденсируется и переходит в жидкое состояние, выделяя тепло, а в испарителе под воздействием низкого давления вскипает и переходит в газообразное, поглощая тепло.

#### 1.4.2 Конструкция изделия

Сейф-холодильник изготавливается на базе сертифицированного сейфа производства ООО «Сейфы и металлические шкафы», III или IV класса устойчивости к взлому по ГОСТ Р 50862-2012, в зависимости от требуемого исполнения. Допускается применения сейфов других изготовителей, аналогичных по качеству, имеющих необходимые сертификаты и документы о качестве.

Сейф оборудован холодильной камерой, системой охлаждения (в агрегатном отсеке) и системой управления.

Сейф 3 или 4 класса взломостойкости имеет многослойный корпус, выполняемый из двойного стального листа. Внешний стальной слой имеет толщину не менее 5 мм, внутренний стальной слой не менее 3 мм. Пространство между стенками заполнено специальным составом, гарантирующим защиту содержимого сейфа от механического и термического воздействия.

Сейфы-холодильники III класса устойчивости к взлому должны быть оборудованы одним замком, сейфы-холодильники IV класса – двумя замками. Для предотвращения несанкционированного доступа на сейфе установлены «ушки» или «флажок» для опечатывания. Предусмотрена возможность анкерного крепления сейфа через агрегатный отсек к полу.

#### 1.4.3 Конструкция холодильной камеры.

Холодильная камера установлена внутри сейфа и представляет собой теплоизолированную камеру из нержавеющей стали с одной или несколькими съемными полками также из нержавеющей стали. Теплоизолирующая дверь холодильной камеры закреплена на внутренней стороне двери сейфа и закрывается при закрытии сейфа.

Охлаждение холодильной камеры осуществляется путем принудительной циркуляции воздуха между камерой и испарителем. Для недопущения образования наледи применяется технология NoFrost с выводом конденсата за пределы камеры холодильника.

Изнутри камера холодильника освещается светодиодной подсветкой, включающейся при открывании двери.

Конденсатор камеры холодильника расположен на задней стенке сейфа.

Камера допускает санитарную обработку дезинфицирующими средствами.

#### 1.4.4 Управление холодильной камерой.

Управление холодильной камерой осуществляется специализированным температурным контроллером, обеспечивающим высокую точность установки и поддержания заданной температуры. (см. руководство по эксплуатации на Электронные контроллеры холодильных установок *Eliwel ID PLUS 602/961/971/974*).

Контроллер установлен на панели агрегатного отсека сейфа-холодильника.

Для управления и программирования режима работы контроллер оборудован цифровым экраном и управляющими клавишами. Рабочие параметры камеры холодильника задаются оператором. Контроль температуры осуществляется с помощью термодатчика в автоматическом режиме.

#### 1.4.5 Агрегатный отсек.

Агрегатный отсек расположен в тумбе-стойке под сейфом-холодильником. Обладает большой несущей способностью, достаточной для выдерживания массы сейфа и дополнительного груза на его верхней поверхности (не более 200кг.). А также обеспечивает возможность анкерного крепления сейфа-холодильника к полу.

В состав агрегатного отсека входят:

- управляющий контроллер;
- компрессор;
- блок защиты;
- конденсатор;
- источник питания светодиодной подсветки;
- устройство стока и испарения конденсата из камеры холодильника.

#### Примечания:

1) В рабочем режиме на экране контроллера отображается текущая температура камеры холодильника. Целевая температура камеры отображается только в ходе настройки целевой температуры.

2) Компрессор холодильника работает в релейном режиме (включается по мере необходимости достижения целевой температуры). Работа компрессора холодильника (охлаждение) обозначается на экране контроллера значком «\*» синего цвета.

3) Дифференциал включения реле компрессора (параметр *dif*) – величина допустимого отклонения от целевой температуры.

4) Согласно заводских установок контроллера работа происходит по следующему алгоритму:

а) Включение компрессора и охлаждение до целевой температуры.

б) Выключение компрессора и ожидание нагрева камеры на величину не более *dif* (1 °C). После чего происходит переход к п. а).

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность сейфа-холодильника должна соответствовать таблице 4

Таблица 4

Наименование	Обозначение КД	Количество
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20»	ЭЗСТ.942849.001	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40»	ЭЗСТ.942849.001-01	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60»	ЭЗСТ.942849.001-02	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-80»	ЭЗСТ.942849.001-03	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-100»	ЭЗСТ.942849.001-04	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-140»	ЭЗСТ.942849.001-05	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-240»	ЭЗСТ.942849.001-07	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20»	ЭЗСТ.942849.002	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40»	ЭЗСТ.942849.002-01	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60»	ЭЗСТ.942849.002-02	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-80»	ЭЗСТ.942849.002-03	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-100»	ЭЗСТ.942849.002-04	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-140»	ЭЗСТ.942849.002-05	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-240»	ЭЗСТ.942849.002-07	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-20-С»	ЭЗСТ.942849.003	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-40-С»	ЭЗСТ.942849.003-01	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-3-60-С»	ЭЗСТ.942849.003-02	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-20-С»	ЭЗСТ.942849.004	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-40-С»	ЭЗСТ.942849.004-01	*
Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-4-60-С»	ЭЗСТ.942849.004-02	*
<i>Принадлежности:</i>		
Ключ от замка сейфа	-	2
Руководство по эксплуатации на сейф-холодильник медицинский	ЭЗСТ.942849.001 РЭ	1
Руководство по эксплуатации электронные контроллеры холодильных установок	-	1

Примечания: \* Исполнение и количество определяется по согласованию с заказчиком.

## 1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ 26828-86. Графические символы по ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

На каждом сейфе-холодильнике должна быть табличка по ГОСТ 12969-67 содержащая:

- наименование сейфа-холодильника и его исполнение;
- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц)
- потребляемая мощность (ВА)
- внутренний полезный объем камеры в литрах
- обозначение (наименование или номер) хладагента;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска.



1.6.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Бережь от влаги», «Верх».

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару по ГОСТ 14192-96, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

## 1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка сейфа-холодильника соответствует требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 23216-78.

1.7.2 Сейф-холодильник оборачивают пленкой по ГОСТ 10354-82, затем в несколько слоев воздушно-пузырчатой пленкой из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 и помещают в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 22637-77 или ГОСТ 9142-90 или иной нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке. Затем сейф-холодильник пристегивается к поддону по ГОСТ 9078-84 лентой полиэстеровой в 4 кольца (2x2). Эксплуатационную документацию упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82 и укладывают вместе с сейфом-холодильником.

Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 Подготовка к работе

#### 2.1.1 Меры безопасности

 К работе с сейфом-холодильником допускается только обученный медицинский персонал с соответствующим уровнем допуска. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является обязанностью пользователя.

Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.

К работам по монтажу, настройке, проверке, обслуживанию и эксплуатации сейфа-холодильника допускаются лица, прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

При работе с сейфом-холодильником основным возможным источником опасности является электрический ток.

 При работе и техническом обслуживании запрещается:

- проводить профилактические и ремонтные работы при подключённом к электрической сети сейфе-холодильнике.

- подключать сейф-холодильник сетевой вилкой к розетке электрической сети, не имеющей заземляющего контакта;

- заменять плавкие вставки при включённом к электрической сети аппарате;

- устанавливать плавкие вставки, не соответствующие указанным номинальным значениям;

#### 2.1.2 Требования к рабочему месту

Требования к помещениям согласно Постановлению от 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (с изменениями на 29 марта 2014 года)», а так же Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации N 397н от 16 мая 2011 г. «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»

Сейф-холодильник рассчитан на эксплуатацию при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % (при температуре плюс 25 °С).

Рабочее место должно удовлетворять следующим условиям:

- поверхность для установки сейфа-холодильника должна быть устойчивой и ровной;

- размеры поверхности для установки должны быть достаточными для удобной эксплуатации сейфа-холодильника.

- Расположение должно обеспечивать свободную вентиляцию сейфа-холодильника
- Расположение сейфа-холодильника должно обеспечивать свободный доступ к сетевой розетке для оперативного отключения сетевой вилки, в случае необходимости.

 Заземлённая розетка должна быть в непосредственной близости от сейфа-холодильника, чтобы при подключении к электрической сети длина сетевого шнура была достаточной.

 Не допускать излишнего натяжения или перекручивания шнура питания.

 **ВНИМАНИЕ!** В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании

### 2.1.3 Распаковка и проверка функционирования

После транспортирования при отрицательных температурах сейф-холодильник следует выдержать в помещении при нормальных климатических условиях не менее 6 часов, если хранение или транспортирование осуществлялось при температуре окружающей среды ниже 0 °С.

При внешнем осмотре проверить отсутствие видимых следов повреждений на транспортной таре.

Вынуть сейф-холодильник из транспортной тары, сняв винты крепления, амортизационные прокладки.

Провести внешний осмотр сейфа-холодильника на предмет следов повреждений.

Установить сейф-холодильник на устойчивую поверхность.

Проверить функционирование сейфа-холодильника:

- подключить сейф-холодильник к электрической сети;

 **ВНИМАНИЕ!** сейф-холодильник должен подключаться к электрической сети только в заземлённую розетку.

Включить сейф-холодильник с помощью контроллера и управляющих клавиш, проверить установку и индикацию температуры, а так же освещение холодильной камеры.

## 2.2 Использование сейфа-холодильника.

### 2.2.1 Порядок действия обслуживающего персонала

 К эксплуатации сейфа-холодильника допускается квалифицированный медицинский персонал, требуемой категории допуска согласно Постановлению от 31 декабря 2009 года № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (с изменениями на 29 марта 2014 года)».

Приказом руководителя юридического лица назначаются лица, ответственные за хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, допущенные к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, и устанавливается порядок хранения ключей от сейфов и помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств.

После загрузки и размещения фармацевтических средств дверца камеры должна быть плотно закрыта.

Включить сейф-холодильник с помощью контроллера и управляющих клавиш, установить целевую (тербуемую) температуру см. руководство по эксплуатации на Электронные контроллеры холодильных установок Eliwel ID PLUS 602/961/971/974

### 2.2.2 Определение и устранение неисправностей

В случае возникновения каких-либо неисправностей, которые не удалось устранить с помощью рекомендаций, содержащихся в таблице 5, а также механических повреждений следует обращаться в авторизованный сервисный центр по обслуживанию сейфа-холодильника или на предприятие-изготовитель.

Запрещается самостоятельно устранять неисправности сейфа-холодильника, не предусмотренные настоящим РЭ, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

*Примечание – Применение сейфа-холодильника при наличии неисправностей могут привести к более серьёзному повреждению используемого оборудования.*

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения потребителем приведены в таблице 2.

Таблица 5

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении к сети питания не светится экран контроллера	Вилка сетевого шнура не вставлена в розетку	Проверить надежность соединения вилки сетевого шнура в розетке электрической сети
	Неисправность сетевой розетки (отсутствует напряжение питания 220 В)	Проверить наличие напряжения питания в сетевой розетке с помощью электроизмерительного прибора
	Перегорели плавкие вставки	Заменить плавкие вставки
Отсутствует охлаждение и обдув в камере	Сбой в электронной системе управления	Обратиться к предприятию-изготовителю

### 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

#### 3.1 Уход за сейфом-холодильником

Строгое соблюдение всех указаний по применению, обработке и уходу позволит Вам длительное время содержать сейф-холодильник в рабочем состоянии.

Ежедневное обслуживание сейфа-холодильника должен проводить допущенный медицинский персонал, а проверку технического состояния – медицинский персонал совместно со специалистом по оборудованию.

Работы по обслуживанию необходимо проводить на отключённом от электрической сети сейфе-холодильнике.

Необходимо выполнять очистку сейфа-холодильника. Периодичность определяется интенсивностью эксплуатации.

Перед очисткой сейфа-холодильника необходимо:

- Отключить сейф-холодильник от сети питания с помощью сетевой вилки ;
- При обработке внутренних поверхностей удалить все находящиеся в камере лекарственные средства ;

 *Примечание – При очистке поверхностей нельзя применять абразивные чистящие порошки. Для чистки могут применяться только мягкие чистящие средства.*

Необходимо ежедневно следить за состоянием сетевого шнура, отсутствием запаха горелой изоляции, возникновением постороннего шума при работе механизма сейфа-холодильника.

При периодической проверке технического состояния необходимо:

- убедиться в отсутствии механических повреждений при внешнем осмотре;
- не реже 1 раза в год проводить контроль соответствия выполняемых действий по установке температуры с помощью контроллера;
- не реже 1 раза в год проводить контроль герметичности холодильной системы на предмет выявления утечек с помощью электронного течеискателя.

Выполненные работы по техническому обслуживанию следует фиксировать в табл.6.

#### 3.2 Дезинфекция сейфа-холодильника

Дезинфекцию сейфа-холодильника в процессе эксплуатации допускается производить перечисленными ниже средствами по методикам, изложенным в МУ-287-113 от 30.12.98.

Дезинфекцию поверхностей сейфа-холодильника производить с помощью 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего синтетического порошкообразного моющего средства или 1 % раствора хлорамина при температуре раствора не ниже 18 °С.

Таблица 6. Выполненные работы по техническому обслуживанию

Виды технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания

### 3.3 Ремонт сейфа-холодильника

 В случае обнаружения неисправностей, которые не могут быть устранены потребителем, сейф-холодильник подлежит ремонту только квалифицированными специалистами предприятия-изготовителя или авторизованного сервисного центра.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации. Сведения о проведенном ремонте следует фиксировать в табл. 7

Таблица 7. Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

## 4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение сейфов-холодильников должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 23216-78.

4.2 Транспортирование сейфов-холодильников может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования в части механических воздействий должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 23216-78.

Условия транспортирования в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

4.3 Условия хранения сейфов-холодильников в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

## 5 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Утилизация сейфа-холодильника должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а так же СанПиН 2.1.7.2790-10.



Данный символ на маркировке напоминает, что сейф-холодильник запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

5.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 сейф-холодильник относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

5.3 Перед утилизацией сейф-холодильник должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113-98

5.4 Сейф-холодильник подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

5.5 Утилизации так же должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

## 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Сейф-холодильник медицинский ВЭСТ-\_\_\_\_\_, заводской номер \_\_\_\_\_,  
упакован на предприятии-изготовителе ООО «ЭЗС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
*личная подпись* *расшифровка подписи*

\_\_\_\_\_  
*год, месяц, число*

Сейф-холодильник после упаковывания принял

\_\_\_\_\_  
*личная подпись*

\_\_\_\_\_  
*расшифровка подписи*

\_\_\_\_\_  
*год, месяц, число*

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

## 7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Сейф-холодильник медицинский ВЭСТ - \_\_\_\_\_, заводской номер \_\_\_\_\_,  
принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, дей-  
ствующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

\_\_\_\_\_  
*личная подпись*

\_\_\_\_\_  
*расшифровка подписи*

\_\_\_\_\_  
*год, месяц, число*

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## 8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта изделия на ремонтном предприятии, обслуживающем сейф-холодильник.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Запись о неисправностях и рекламациях помещают в таблице 8

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер сейфа-холодильника;
- дата получения сейфа-холодильника с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки, наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Таблица 8. Записи о неисправностях и рекламациях

Дата	Количество часов работы до возникновения неисправности	Описание неисправности, наименование узлов деталей	Дата направления рекламации и номер письма	Примечание

*Примечание. В графе «Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности» указывают общее (суммарное) количество часов работы со времени первоначального пуска в эксплуатацию.*

## 9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества сейфа-холодильника при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации сейфа-холодильника – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

10.3 Неисправности сейфа-холодильника, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

10.4 Если в период гарантийного срока эксплуатации сейф-холодильник вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

10.5 Гарантийный ремонт осуществляется только представителем изготовителя или в специализированных сервисных центрах.

## 10 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Энергозащитные системы» (ООО «ЭЗС»), юридический адрес: 193312, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д.10 лит Б, пом. 16-Н.

фактический адрес: 192241, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская д.56, корп. 2.  
тел/факс (812) 337-55-97, 622-02-09, e-mail: enzs@enzs.ru

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

11 ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наименование Сейф-холодильник медицинский «ВЭСТ-\_\_\_\_\_»

Заводской номер \_\_\_\_\_

дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:  
\_\_\_\_\_

Руководитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца  
\_\_\_\_\_  
(подпись, печать)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

прошито, пронумеровано, скреплено печатью 15 (двуручая) лист(ов) пять



Генеральный директор  
ООО «Энергозащитные системы»  
Барышников В.В.  
«12 сентября 2022 г»

Информация получена с сайта [www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)