УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «МЕЛ»

_____ И.А. Соколов

«31» марта 2022 г.

РЕЦИРКУЛЯТОР ВОЗДУХА БАКТЕРИЦИДНЫЙ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ HEALTHLIFE ДЛЯ ВСЕХ ВИДОВ ТРАНСПОРТА по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, в вариантах исполнения.

Руководство по эксплуатации

Редакция 1

2022 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, в вариантах исполнения (далее по тексту - изделие, рециркулятор):

–Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AV-20, питание от сети;

–Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AV-20, питание от бортовой сети автомобиля;

–Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-20, питание от сети;

–Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-20, питание от бортовой сети автомобиля;

–Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-11, питание от сети;

– Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-11, питание от бортовой сети автомобиля;

–Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-9, питание от сети;

– Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-9, питание от бортовой сети автомобиля.

2. Сведения об изготовителе

Общество с ограниченной ответственностью «МОНТАЖЕВРОЛИДЕР» (ООО «МЕЛ»)

Юридический адрес: 125222, г. Москва, пер. Уваровский, дом 5, квартира 207

Адрес места производства: 125367, г. Москва, Полесский проезд, д.16, стр.1, ком. 64

Тел.: +7(903)974-07-22

e-mail: bellfalst@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Рециркулятор предназначен для уничтожения бактерий и вирусов в воздухе и/или на поверхностях путем ультрафиолетового излучения, для применения в салонах автомобилей скорой помощи, реанимобилей, а также может использоваться в салонах иных транспортных средств: легковых, грузовых, специализированных автомобилей; пассажирского, железнодорожного, грузового, авиационного, водного и специализированного транспорта; строительной техники.

Потенциальные потребители: к эксплуатации рециркулятора допускается медицинский персонал и персонал, прошедший инструктаж по правилам применения и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

4. Сведения о показаниях, противопоказаниях и побочных эффектах

Показания: Бактерицидная обработка помещений в период инфекций, в целях профилактики гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МУ 287-113 от 30.12.98 г	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картонгофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ 14918–2020	Прокат листовой горячеоцинкованный. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	HealthLife AV-20	HealthLife AT-20	HealthLife AT-11	HealthLife AT-9
Производительность, $м^3$/час, не менее	40	20	11	9
Объем эффективной обработки, $м^3$, ~~не менее~~	40	20	11	9
Номинальная потребляемая мощность рециркулятора, Вт, не более	28	24	20	18
Суммарный бактерицидный поток, Вт, не менее	4,2	4,2	3,6	2,4
Эффективность обеззараживания, не менее	90%			
Время установочного рабочего режима, с, не более	2			
Уровень звуковой мощности, дБ, не более	24	20	20	20
Примечание – Уровень бактерицидной эффективности обеззараживания воздуха с помощью рециркулятора обеспечивается в отношении санитарно-показательного микроорганизма Staphylococcus aureus, вирусов гриппа и парагриппа, аденовирусов.				

Характеристики бактерицидной лампы приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Параметр	**Технические характеристики**		
	AV-20 и AT-20	**AT-11**	**AT-9**
Модель лампы	Philips TUVMINIG5 16	TUV PL-S 11W G23	TUV PL-S 9W G23
Тип лампы	трубчатая ртутная газоразрядная с цоколем G5	U-образные лампы из увиолевого стекла с цоколем G23 и дросселем внутри	U-образные лампы из увиолевого стекла с цоколем G23 и дросселем внутри
Длина волны УФ-излучения, нм, не менее	253,7	253,7	253,7
Бактерицидный поток, Вт, не менее	4.2	3.6	2.4
Средний срок службы, ч, не менее	11000	9000	9000
Габаритные размеры (Длина ×Диаметр колбы), мм, не более	155×18	236,6x13	210x13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AV-20, питание от бортовой сети автомобиля, в составе:	**1 шт.**	**ООО «МЕЛ», Россия**
2.1 Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AV-20, питание от бортовой сети автомобиля	1 шт.	ООО «МЕЛ», Россия
2.2 Руководство по эксплуатации	1 экз.	ООО «МЕЛ», Россия
3. Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-20, питание от сети, в составе:	**1 шт.**	**ООО «МЕЛ», Россия**
3.1 Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-20, питание от сети	1 шт.	ООО «МЕЛ», Россия
3.2 Руководство по эксплуатации	1 экз.	ООО «МЕЛ», Россия
4. Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-20, питание от бортовой сети автомобиля, в составе:	**1 шт.**	**ООО «МЕЛ», Россия**
4.1 Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-20, питание от бортовой сети автомобиля	1 шт.	ООО «МЕЛ», Россия
4.2 Руководство по эксплуатации	1 экз.	ООО «МЕЛ», Россия
5. Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-11, питание от сети, в составе:	**1 шт.**	**ООО «МЕЛ», Россия**
5.1 Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-11, питание от сети	1 шт.	ООО «МЕЛ», Россия
5.2 Руководство по эксплуатации	1 экз.	ООО «МЕЛ», Россия
6. Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AT-11, питание от бортовой сети автомобиля, в составе:	**1 шт.**	**ООО «МЕЛ», Россия**
6.1 Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021,	1 шт.	ООО «МЕЛ», Россия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Порядок эксплуатации медицинского изделия

Рециркулятор работает от бортовой сети 12-24 В, а также может работать от сети в 220 В переменного тока и предназначен для установки в салонах транспорта с температурой от плюс 10°С до плюс 35°С, относительная влажность воздуха – до 80%

14. Указания по технике безопасности

При замене ламы, устранении неисправностей, дезинфекции и санитарной обработке наружных поверхностей, необходимо рециркулятор отключить от сети электропитания.

Категорически запрещено вскрытие изделия, подключенного к сети питания, во избежание повреждения органов зрения.

Запрещается включать рециркулятор при снятой крышке, без защитных очков и одежды, защищающей глаза и кожные покровы от УФ излучения.

15. Для обеспечения пожарной безопасности запрещается:

1. Подключать рециркулятор к бортовой сети транспортного средства, имеющей неисправную защиту от токовых перегрузок;
2. Использовать для подключения рециркулятора к бортовой сети транспортного средства многоместные розетки (имеющие два и более мест подключения), переходники и удлинительные шнуры;
3. Ставить на рециркулятор емкости с жидкостями – во избежание попадания жидкости на электрическую схему рециркулятора.

ВНИМАНИЕ!

При появлении во время эксплуатации признаков замыкания электропроводки на корпус (пощипывание при касании металлических частей корпуса) немедленно отключите от сети рециркулятор.

Запрещается прикасаться одновременно к рециркулятору и устройствам, имеющим естественное заземление (радиаторы отопления, водопроводные краны и т.п.).

При смене ламп следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа.

Запрещается эксплуатировать рециркулятор без защитного корпуса в присутствии людей! Запрещается замена бактерицидных на лампы других типов.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

16. Эксплуатация

1. Включите вилку/штекер шнура электропитания рециркулятора в розетку бортовой сети.
2. Нажмите клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ».
3. Проверьте работу бактерицидных ламп и работу вентиляторов.
4. Для отключения рециркулятора нажмите клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ», и выньте вилку/штекер сетевого шнура рециркулятора из розетки бортовой сети.

Рекомендуемое время эффективной работы транспортного рециркулятора

HealthLife AV-20

	Время обработки (мин), необходимое для обеспечения бактерицидной эффективности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Где:

V - объем помещения (транспорта), куб. м;

Hv - бактерицидная доза, Дж/куб. м, соответствующая заданному значению бактерицидной эффективности Jбк;

Nл - число ламп в облучателе или в камере приточно-вытяжной вентиляции;

Фбк.л - бактерицидный поток лампы, Вт;

Кф - коэффициент использования бактерицидного потока ламп;

tэ - длительность эффективного облучения, ч;

Кз - коэффициент запаса (позволяет учесть снижение эффективности бактерицидных установок в реальных условиях эксплуатации).

Соответственно, время эффективной работы Рециркулятора воздуха бактерицидного ультрафиолетового HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, в вариантах исполнения:

tэ = V Hv Кз / No Nл Фбк.л Кф * 3600 (2).

17. Техническое обслуживание

Для обеспечения надёжной работы рециркулятора следует проводить своевременное техническое обслуживание в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Замена ламп должна производиться через 11000 ч. горения для моделей AV-20 и AT-20, и через 9000 ч. горения для моделей AT-11 и AT-9 в сервис-центре изготовителя.

Для учета времени наработки лампы пользователь может вести журнал учета времени наработки посредством суммирования циклов включения бактерицидного рециркулятора.

18. Условия проверки

Проверка технических характеристик производится при напряжении питания бортовой сети транспортного средства 12-24В ±10 %, или бортовой сети в 220 В ±10, температура окружающего воздуха 25°±1 0°С, относительная влажность воздуха 65±15%, атмосферное давление 84-106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.

Перед проведением проверки рециркулятора необходимо произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на рециркулятор и приборы, применяемые для его проверки.

19. Объем и периодичность

При эксплуатации периодически, но не реже одного раза в 2-3 месяца (в зависимости от запыленности помещения), необходимо проводить контроль состояния чистоты рециркулятора (пыль на лампе и внутренней поверхности рециркулятора снижает эффективность обеззараживания помещения).

При эксплуатации периодически, но не реже одного раза в месяц необходимо проводить проверку выключателя и шнура питания рециркулятора. Ремонт рециркулятора выполняется квалифицированными специалистами с обязательным соблюдением мер безопасности.

20. Очистка и дезинфекция

Дезинфекция проводится способом двукратной обработки тампоном, пропитанным дезинфицирующими средствами, разрешенным для дезинфекционной обработки поверхностей, в соответствии с МУ 287-113:

1. Отключить рециркулятор от розетки бортовой сети;
2. Освободить корпус для очистки:

1) Открутить металлические болты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрещается размещать на картонных коробках с рециркуляторами иные виды грузов.

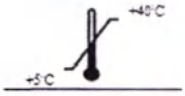
Хранение рециркулятора допускается только в упакованном виде на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов.

Эксплуатация рециркулятора производится при температурах от плюс 10°С до плюс 35°С, относительная влажность воздуха – до 80%.

24. Сведения о маркировке медицинского изделия

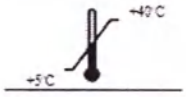
Маркировка рециркулятора должна содержать следующие сведения:

- Наименование и обозначение варианта исполнения рециркулятора;
- Обозначение ТУ 32.50.13–002–17034302–2021;
- Сведения о номере и дате государственной регистрации;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Серийный номер;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Номинальное напряжение сети;
- Потребляемая мощность;
- Производительность;
- Обозначение степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- Средний срок службы;
- Указание массы НЕТТО, кг;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
	Осторожно!
	Предел температуры
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Изделие КЛАССА II

Макет маркировки изделия на примере варианта исполнения AV-20, питание от сети

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры
	Вверх

Макет транспортной упаковки на примере варианта исполнения AV-20, питание от сети

Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AV-20, питание от сети
РУ № от

Изготовитель: ООО «МОНТАЖЕВРОЛИДЕР» (ООО «МЕЛ»)
Юридический адрес: 125222, г. Москва, пер. Уваровский, дом 5, кв. 207.
Место производства: 125367, г. Москва, Полесский проезд, д.16, стр. 1, ком. 64.
Условия хранения и транспортирования: хранение и транспортирование осуществляется температурах от плюс 5°С до плюс 40°С, относительной влажности воздуха – до 80%, при температуре 25°С.
Хранение допускается только в упакованном виде на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов.

Макет транспортной упаковки на примере варианта исполнения AV-20, питание от бортовой сети автомобиля

Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый HealthLife для всех видов транспорта по ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, вариант исполнения AV-20, питание от бортовой сети
РУ № от

Изготовитель: ООО «МОНТАЖЕВРОЛИДЕР» (ООО «МЕЛ»)
Юридический адрес: 125222, г. Москва, пер. Уваровский, дом 5, кв. 207.
Место производства: 125367, г. Москва, Полесский проезд, д.16, стр. 1, ком. 64.
Условия хранения и транспортирования: хранение и транспортирование осуществляется температурах от плюс 5°С до плюс 40°С, относительной влажности воздуха – до 80%, при температуре 25°С.
Хранение допускается только в упакованном виде на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов.

25. Гарантии изготовителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Свидетельство о приемке и продаже

Рециркулятор воздуха бактерицидный ультрафиолетовый для всех видов транспорта HealthLife по ТУ 32.50.13–002–17034302–202, варианта исполнения; (нужное подчеркнуть)

AV-20, питание от сети

AV-20, питание от бортовой сети автомобиля

AT-20, питание от сети

AT-20, питание от бортовой сети автомобиля

AT-11, питание от сети

AT-11, питание от бортовой сети автомобиля

AT-9, питание от сети

AT-9, питание от бортовой сети автомобиля

Серийный номер: _____

Дата выпуска, срок гарантии:_____ 20__г. 12 месяцев

Свидетельство о приёмке

Соответствует ТУ 32.50.13–002–17034302–2021, испытан и признан годной к реализации и эксплуатации.

Ответственный за приемку: _____ должность _____ подпись _____ расшифровка _____ дата

М.П.

Свидетельство о продаже:

Дата продажи (число, месяц, год) _____

ФИО, подпись продавца _____

М.П.

Для получения справок по возникающим вопросам после изучения руководства пользователя Вы можете обращаться по указанной ниже информации.

Контактная информация	
Изготовитель	ООО «МЕЛ»
Адрес изготовителя	125222, г. Москва, пер. Уваровский, дом 5, квартира 207
Контактный телефон / факс	+7(903)974-07-22
Почта (e-mail)	bellfalst@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано

10 (десять) (листов)

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU