

用于存放药品的冰箱

产品名称	用于存放药品的冰箱
公司名称	福意联医疗设备
价格	.00/个
规格参数	品牌:北京福意联 型号:FYL-YS-828L
公司地址	北京市东城区
联系电话	13911984728

产品详情

北京福意电器有限公司是一家业的实验室产品供应商，多年特殊温度保存设备的销售。公司自创业初始，就以科技保证质量，服务完善产品为宗旨，为广大医疗、科研实验室行业的用户提供优质的设备和的服务。公司拥有经验丰富的生产人员，强劲的研究开发队伍，严格的质量管理和*的顾客服务体系。

适用于医院、药房、药厂，疾控中心及科研单位而设计，适用于药品，试剂，药品的储存。结构为立式箱体。主体分为四部分：电气控制系统，制冷系统、制热系统显示系统。使用双层高强度钢化玻璃，保温效果好，透明度高，便于随时观察箱体内部存放的物品 主要用于医院、手术室、门诊、急救中心、放射科，内科，血库等。用于解决门诊，药房，手术室及药剂科等科室的药品恒温储存。如：药物、试剂、药品、生物制品、贵重药品等等。

4-38 恒温、冷藏、加温系列FYL-YS-50LK 外形尺寸430 × 488 × 535
内部尺寸370 × 380 × 425 容量46LFYL-YS-100L 外形尺寸480 × 470 × 843
内部尺寸405 × 365 × 733 容量100LFYL-YS-138L 外形尺寸540 × 543 × 830
内部尺寸465 × 428 × 724 容量138L2-8 (-20) 恒温、冷藏系列FYL-YS-66L
外形尺寸430 × 480 × 645 内部尺寸357 × 390 × 542 容量62LFYL-YS-88L
外形尺寸480 × 472 × 840 内部尺寸350 × 335 × 670 容量88LFYL-YS-128

外形尺寸480×472×840 内部尺寸350×335×670 容量88L2-48 恒温、冷藏、加温系列FYL-YS-150L 外形尺寸595×570×870 内部尺寸520×440×655 容量150LFYL-YS-280L
外形尺寸595×570×1445 内部尺寸524×438×1223 容量280LFYL-YS-430L
外形尺寸595×680×1805 内部尺寸510×530×1585 容量430LFYL-YS-230L
外形尺寸595×571×1200 内部尺寸524×440×1090 容量230LFYL-YS-310L
外形尺寸595×680×1293 内部尺寸513×530×1184 容量310LFYL-YS-828L
外形尺寸1265×680×1830 内部尺寸1265×680×2150 容量828LFYL-YS-1028L 外形尺寸1445×860×1990
内部尺寸1445×860×2220 容量1028L0-100 恒温、冷藏、加温、干燥系列FYL-YS-151L
外形尺寸595×570×879 内部尺寸506×426×636 容量150LFYL-YS-281L
外形尺寸595×570×1460 内部尺寸508×427×1215 容量280LFYL-YS-431L
外形尺寸677×597×1710 内部尺寸504×504×1508 容量430L

说起突发事件应急处置，我们常会联想到自然灾害中的突发事情，如地质灾害、火灾、水灾等。当发生这些突发事件时，我们总能在电视画面里混乱的场景中看到人民子弟兵有组织、有效率的开展营救并妥善处理各类事件。其实，在他们能有条不紊开展这些工作的背后，是有一个的应急管理组织及预案来指导他们去开展工作。进入炎炎夏日，就连普通食品都要藏在冰柜里，何况是用于治疗人类疾病的冷链药品呢。2016年的山东药品事件，让我们心有余悸的同时，更是给我们敲响了警钟，我们就来谈谈药品经营过程其中一环节的应急管理—冷链药品运输应急管理。在谈如何做好冷链药品运输应急管理前，不妨大概了解下冷链药品的一些特点，冷链药品，尤其是一些生物制品、药品，由于其特殊的生产工艺及特性要求，对温度的要求是非常敏感的，生产或经营过程中的任何一环节出现问题，都会影响到药品质量。温度过高可能会造成蛋白质类的冷链药品失去活性，若使用了甚至会威胁到生命安全。温度过低，则可能会对生物制品的活性产生抑制甚至失效而起不到治、疗预防、诊断疾病的作用。同时按GSP要求，企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。这是从法规约束上的要求，但实际经营过程中若企业没有完善的应急预案去应对突发的情况，小则是经济损失，大则会影响到用药安全，危及患者生命健康。面对突发情况，药品经营企业从以下三点做好运输环节中的应急管理1、成立应急管理小组。设置小组基本架构，设置组长（质量负责人）、副组长（质管部负责人）、组员（质管员、储运部负责人、保管员、运输员）。组长负责指导、协调应急预案的执行；副组长负责组织、监督组员执行；各组员负责执行。2、明确应急小组职责。包含但不限制于 制定、修订应急预案；对相关人员进行培训，和进行预案预演。负责冷链药品突发情况的应急处理工作。负责应急设施的配备和维护。3、应急预案的实施 设备故障情况下的处理冷链药品在运输途中，冷藏车突然断电无法制冷，此时，我们的运输员意识就是按事先验证冷藏车断电保温的长时限进行判断，目前所处位置离目的地有多远，大概需要多长时间，如果在保温时限可以送达目的地，那可以继续行驶，确保及时送达。若判断在保温时限内无法送达，应及时致电应急小组负责人，及时安排二台冷藏车接替进行送货，公司无二台冷藏车，则可以根据之前与其他公司签订冷链互助协议，按协议内容履行，请求派送冷藏车进行援助，若由于车辆发动机、轮胎损坏等属于车辆故障问题，则需立即致电应急小组负责人，立即派出另外的冷藏车进行接替。保温箱或冷藏箱出现故障，则立即公司应急小组负责人，及时安排冷藏车或保温箱、冷藏箱进行接替。异常天气及交通拥堵情况下的处理异常天气如暴雨或水灾、运输员应及时上报公司应急小组，同时根据现场情况，及时应变将车辆开往安全的地方。若遇交通拥堵情况，造成在途时间过长的，运输司机应时时查看，确保冷藏车制冷运转正常、药品的贮存温度合规，并及时同客户，做好延时接货的准备工作。总之，要做好冷链药品的应急管理，特别是针对运输过程中可控及不可控的突发因素的处置，需要从人员、设备、培训、管理措施等方面制定完善的预案，做到未雨绸缪，居安思危，才可保证冷链药品的质量，保障公众的生命健康。

什么是临床试验[1] 临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。 临床试验的特点[2] 临床试验具有一些有别于其他医学研究方法的特点：(1)临床试验为前瞻性的，对研究对象必须随诊观察一段时间。临床试验并非要求对所有研究对象均从同开始试验，而是从一个明确的时点开始观察，作为试验基线。这一特点有别于病例对照研究。病例对照研究是一种回顾性研

究它可以从医院或其他来源的资料中根据有无某种状态(例如是否患有原发性开角型青光眼)选择研究对象,而不需要进行随诊观察,因此它不属于临床试验。(2)临床试验必须主动地施加一种或数种干预措施。这些干预可以是预防、诊断或治疗疾病的药物、方法或器械等。如果一种研究仅对研究对象进行随诊,而未主动地施加干预措施,那么这种研究只是疾病自然病史的研究。这种研究可以观察研究对象的年龄、性别、种族或家族史对某种疾病发生的危险性大小,以及饮食、生活方式和职业等是否影响疾病的发生和发展,其研究结果可有助于回答所研究跟病进展的状况、视力下降的程度及治疗情况等问题,但它只是观察性的,而未主动地施加干预措施,因此也不属于临床试验。(3)临床试验必须具有与采用干预措施的试验组相比较的对照组。在试验基线,对照组和试验组在相关的方面,应具有可比性如研究对象的年龄、性别和疾病状况等均应高度相似,以便在分析结果时,了解干预措施对疾病所产生的影响。在多数研究中,干预措施可与目前的标准疗法进行比较。如果无此标准疗法,可与非主动的干预措施进行比较。非主动干预措施是指对照组接受的是安慰剂或完全未作的干预。(4)临床试验与以实验动物和实验样品为研究对象的实验不同,前者是以人体为研究对象。因此在试验设计和试验过程中,必须考虑受试对象的安全性。同时还应注意人的社会性和心理因素对试验的影响,充分认识到实施临床试验的困难。与动物实验不同的方面还表现在,临床试验中不能发生指挥或强迫受试对象的行为,只能积极地鼓励受试对象避开一些干扰试验的药物和其他治疗,严格按照试验方案进行治疗。临床试验的伦理性[3] 临床试验是以病人(包括正常人)为受试对象,所以临床试验设计的原则首先需要考虑伦理性,即保护受试者的安全。其他的原则还有对照、随机、重复、均衡等。本文从临床试验的认识上着重讨论伦理性。伦理是指受试者权益安全性保障。

保护受试者的权益并保障其安全性是制订药品临床试验管理规范GCP(Good Clinical Practice)的一个目的,也是临床试验设计的一个基本原则,即伦理性,通过下列各条实现。其中伦理委员会和知情同意书是保障受试者权益的主要措施。1.临床试验必须获得国家药品监督管理局的批准,能保证药品临床试验有充分的科学依据,需有周密考虑的目的和解决的问题,预期的治疗效果及可能产生的危害,也保证了预期的受益超过可能出现的损害。2.为确保受试者的权益,并为之提供公众保证。所以规定参加临床试验的医疗机构应成立伦理委员会(Ethics Committee)。其组成应有从事非医药相关业的工作人员,法律家及其他单位的人员,至少由5人组成,并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作应相对,不受任何参与试验者的影响。试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方能实施。试验进行期间试验方案的修改需经伦理委员会批准后方可执行。试验期间发生任何严重不良事件均应向伦理委员会报告。3.规定参加临床试验的研究单位必须是国家药品临床研究基地,需有良好医疗设备且具备处理紧急情况的一切措施,确保受试者安全。4.负责临床试验的研究者(Investigator)必须具备的条件,其中包括合法的任职行医资格,具有丰富的业知识和经验,熟悉与临床试验有关的资料和文献,有权支配参与试验的工作人员与设备和熟悉GCP。遵守国家有关法律、法规和道德规范。5.申办者(Sponsor)应与研究者共同迅速研究所发生的严重不良事件,采取必要措施,以保证受试者的安全。申办者应对临床试验中发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险,承担治疗的经济补偿。6.知情同意书(Informed consent form)。研究者必须向受试者说明有关临床试验的详细情况,包括受试者参加试验应是自愿的,在任何阶段有权随时退出试验而不受到歧视和报复,个人资料受到保密,受试者预期可能的受益和可能发生的风险和不便,可能被分配到试验的不同组别,受试者可随时了解其有关的信息资料,以及如果发生与试验相关的损害时,受试者可获得治疗和适当的保险补偿。后受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期,研究者及其代表也需在知情同意书上签字并注明日期,在取得受试者的知情同意书后才可以进行临床试验。7. 双盲临床试验中从伦理学考虑,规定为每一个受试者准备一份应急信件,内密封有关该受试者所分入之组别,由研究单位的研究者保存,在发生紧急情况时,如严重不良事件,进行紧急揭盲。这是保证受试者安全的一个措施。 临床试验的展望[4] 随着GCP的发展,及在我国乃至世界范围内的开展,如今在医药行业内,人们越来越多的认识到GCP的重要性,认识到能够承担药物临床试验的医疗单位,其医疗和学术水平在同行中所享有的地位。因此,许多过去不太注重开展药物临床试验的、有实力的医疗单位如今都希望参与临床试验,并希望能够尽快通过SFDA的资格认定,成为国家药物临床试验机构。从长远的观点来看,当社会经济发展到一定水平,我国临床试验水平发展到与世界发达国家的水平相当的时候,届时将会取消“资格认定”法律规定。的职能就是制定政策,创造一个公平竞争的环境,从而打破部门垄断。但是,药物临床试验现场检查工作,还将进一步加大力度。所以,从事药物临床试验的单位一定要认真按照GCP要求去做,搞好自身建设,从软硬件两方面努力,做到真正具备进行药物临床试验的条件和资格。

型号	温度范围()	容积 (L)	设备类型
FYL-YS-66L	2-8	62L	430 × 480 × 640mm
FYL-YS-88L	2-8	88L	480 × 490 × 840mm
FYL-YS-50L	4-38	50L	430 × 480 × 510mm
FYL-YS-100L	4-38	100L	480 × 490 × 840mm
FYL-YS-138L	4-38	138L	540 × 550 × 840mm
FYL-YS-150L	2-48	150L	595 × 570 × 865mm
FYL-YS-230L	2-48	230L	595 × 590 × 1215mm
FYL-YS-280L	2-48	280L	595 × 570 × 1445mm
FYL-YS-310L	2-48	310L	595 × 695 × 1315mm
FYL-YS-430L	2-48	430L	595 × 680 × 1805mm
FYL-YS-828L	2-48	828L	1265 × 680 × 1830 mm
FYL-YS-1028L	2-48	1028L	1265 × 680 × 2150 mm
FYL-YS-50LL	-12 ~10	50L	430 × 480 × 510mm
FYL-YS-100LL	-12 ~10	100L	480x490x840mm
FYL-YS-100E	2-8	100L	480 × 490 × 840mm
FYL-YS-128	-29~ -5	88L	550 × 560 × 850mm
FYL-YS-128L	-30到10	88L	550 × 560 × 850mm

勤发发