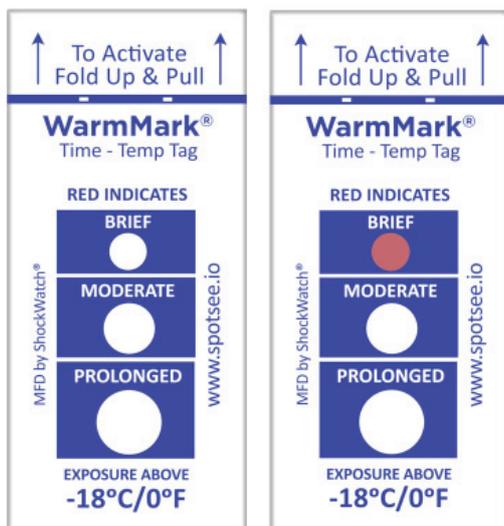




ВОММАРК -18



Обеспечивает сквозной непрерывный контроль температурного режима выше минус 18°C от момента закладки вакцины «Гам-Ковид-Вак» в упаковочную тару до их получения на всех этапах (уровнях) транспортирования и в течение всего периода хранения.

Преимущества

- Предоставляет необратимые доказательства воздействия недопустимых температур;
- Позволяет улучшить методы контроля холодной цепи и сократить потери;
- Обеспечивает оперативное принятие управленческого решения;
- Экономически эффективный способ обеспечения безопасности продукции;
- Соответствует СП 3.1.3671-20 «Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) «Гам-Ковид-Вак»»;
- Рекомендован Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) при транспортировке вакцин с применением сухого льда, «Рекомендации по международной упаковке и транспортировке вакцин».
- Работает при воздействии сверх низких температур -78,5°C (сухой лёд)

Технические характеристики

Размер, мм	46 x 19 x 1,5
Температура срабатывания, °C	-18°C
Точность срабатывания, °C	±1
Число срабатываний	1
Минимальная партия поставки, шт.	100
Упаковка, шт.	100
Температура хранения, °C	-18

Принцип действия

Лицевая панель индикатора имеет три окна - малое, среднее и большое - последовательно окрашивающиеся в красный цвет при превышении температуры на 2 °C выше температуры срабатывания. Если температура возвращается в пределы нормы, окрашивание приостанавливается. По степени окрашивания контрольного элемента оценивается общая продолжительность воздействия температуры превышающей норму.

Подготовка к установке

При условии хранения индикаторов в холодильнике (морозильнике) подготовка не требуется. В ином случае перед установкой необходимо в течение 30 мин выдержать индикатор при температуре не менее чем на 5 °C ниже температуры срабатывания.

Индикаторы температуры - эффективное средство экспресс-контроля качества

1. Вакцин и других фармацевтических препаратов, препаратов крови, трансплантантов;
2. Продуктов пищевой промышленности (свежие и замороженные полуфабрикаты, мясо, птица, рыба и т.п.);
3. Электроники и ее компонентов;
4. Продуктов химической промышленности (лаков, красок, клеев и т.п.);
5. Живых растений и животных.

Установка

Заполнение ККИ (см. фото 1). После этого, не позволяя охлажденному индикатору нагреться, удалите защитную подложку, приклейте индикатор к ККИ и поместите рядом с контролируемым объектом. Номер ККИ внесите в сопроводительные документы.



Активация

Надломите по перфорации ярлычок и, потянув за него, удалите предохранительную пленку. Индикатор активизирован.

Важно! Если активирован не прошедший подготовку к установке индикатор или подготовленный индикатор до его активации успел нагреться, может произойти ложное срабатывание.

Все индикаторы температурных режимов поставляются вместе с контрольной карточкой индикатора (ККИ).

Это сопроводительная карточка с индивидуальным номером, которая вкладывается в упаковку вместе с наклеинным индикатором, она служит дополнительным предупреждением, что ценности находятся под температурным контролем, и позволяет избежать мошенничества персонала с подменой индикатора.

ККИ заполняется в момент закладки груза в упаковочную тару (контейнер, рефрижератор и т.д.) и сопровождает его до получения пользователем. Получатель при приемке груза в соответствующих полях ККИ отмечает состояние индикатора.

На обороте ККИ содержится краткая инструкция по применению индикаторов.

Чтение данных

Вскройте упаковочную тару (контейнер, рефрижератор и т.д.) и извлеките ККИ с индикатором. В случае, если индикатор сработал, не отказывайтесь от груза. Проставьте в поле «Грузополучатель» отметку о состоянии индикатора и действуйте в соответствии с инструкциями, принятыми в компании.

КОНТРОЛЬНАЯ КАРТОЧКА ТЕРМИНДИКАТОРА
для контроля условий транспортировки
и хранения ВАКЦИНЫ «Гам-Ковид-Вак» № _____

МЕСТО ДЛЯ ИНДИКАТОРА ВОММАРК -18°С

ТЕРМИНДИКАТОР соответствует СП 3.1.3671-20 от 03.12.2020 г.
Средство выявления нарушения температурного режима (терминдикатор) обеспечивает сквозной непрерывный контроль температурного режима выше минус 18°С.
Рекомендован Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) при транспортировке вакцин с применением сухого льда.
Работает при воздействии сверхнизких температур -78,3°С (сухой лед).
Погрешность измерений не зависит от рабочих диапазонов и одинакова на всех режимах ±1°С.
РУ на медицинской модели № ФСЗ 2068/02988 от 26.04.2017

ГРУЗОПРАВитель:

ПРЕПАРАТ / СЕРИЯ: _____
ДАТА И ВРЕМЯ ЗАКЛАДКИ: _____
ФИО: _____ ПОДПИСЬ: _____

ГРУЗОПолучатель:

ОТМЕТКА О СОСТОЯНИИ ИНДИКАТОРА

ДАТА И ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ	ПОКАЗАНИЯ ИНДИКАТОРА

ФИО: _____ ПОДПИСЬ: _____
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОТМЕТКИ: _____

Инструкция по использованию Контрольной карточки температурного индикатора (ККИ) для контроля условий транспортировки и хранения вакцины «Гам-Ковид-Вак»

- Заполните лицевую сторону карточки. В режиме транспортировки Верхняя часть ККИ заполняется отправителем, нижняя - получателем.
- В режиме хранения ККИ заполняется ответственным лицом, осуществляющим ежедневный контроль работы холодильного оборудования.
- Снимите с индикатора бумажную подложку и приклейте его на место для индикатора.
Внимание: Индикаторы «ВомМарк - 18°С» должны храниться при температуре не выше +18°С. После активации индикатора выдержите его в течение 1 часа при температуре не выше температуры активации, то есть -23°С, не позволяя ему нагреться, активировав индикатор, надломив ярлычок по перфорации и полностью вытянув предохранительную пленку.
- Поместите ККИ с извлеченным индикатором в контролируемую среду (центр паркохолодильника, морозильника и т.д.).
- При вскрытии термокапсулы, (проверке) морозильника, отметьте в соответствующей графе дату, время и показания индикатора.

Средство выявления нарушения температурного режима (терминдикатор) обеспечивает сквозной непрерывный контроль температурного режима выше минус 18°С от момента закладки вакцины «Гам-Ковид-Вак» в упаковочную тару до ее получения на всех этапах (уровнях) транспортирования и в течение всего периода хранения.

ГК «Силтэк» +7 (495) 995-82-30, 628-15-16 www.siltech.ru