

# Libero.

## Neue Dimensionen.



Der unabhängige  
PDF-Datenlogger.



**Libero** macht die Auswertung  
von Temperaturdaten  
**weltweit** möglich –  
und dies **ohne Software!**

If temperature matters.  
**jimec**

# Libero revolutioniert das Kühlketten-Monitoring

Wenn für den weltweiten Warentransfer nur noch ein einziges Gerät zur Temperaturüberwachung nötig ist, ohne spezielle Software an jeder Destination, würde dies das Kühlketten-Monitoring nicht erheblich vereinfachen und Kosten reduzieren? Es wäre wesentlich einfacher, das System einzuführen, das Personal zu schulen und zudem wäre beim Empfänger keine Softwarevalidierung notwendig. Dieses Gerät, ein Datenlogger, existiert. Es kann in die USB-Schnittstelle jedes PC's gesteckt werden und generiert automatisch eine PDF-Datei, die überall problemlos gelesen werden kann. Libero von ELPRO, der weltweit erste PDF-Datenlogger nach ISO-Standard 19005-1 -Document Management, läutet eine neue Ära im Kühlketten-Monitoring ein.

## Konventionelles Monitoring der Kühlkette

Täglich werden weltweit tausende von temperaturempfindlichen Pharmaprodukten (2 bis 8°C) transportiert. Ein Großteil davon wird von Datenloggern begleitet, welche die Temperaturen während des Transportes zur sicheren Rückverfolgung der Klimabedingungen aufzeichnen.

## Erforderlicher Aufwand für konventionelles Monitoring

Üblicherweise werden die vorprogrammierten Datenlogger an geeigneter Stelle zu den Produkten in die Verpackung gelegt. Nach dem Versand werden die Datenlogger der Verpackung entnommen. Mit Hilfe einer Software erfolgt die Auswertung auf dem PC. Die Software erstellt eine Grafik und einen Bericht.

Dieses Dokument wird im Alarmfall zur Beurteilung und Freigabe der Lieferung an den Absender zurückgeschickt. Da bisher kein internationaler Standard existierte, produzierten die unterschiedlichen Systeme (PC-lokal, Internet, RFID) verschiedene Dateiformate und Berichte, die untereinander nicht kompatibel waren. Dies erschwerte die geforderte Langzeitarchivierung der Daten und Berichte. Dank Libero gehört das Kompatibilitätsproblem der Vergangenheit an.

Ein erheblicher Kostenfaktor bei konventionellen Systemen ist die Auswertung der Messdaten vor Ort beim Empfänger, da Folgendes weltweit sichergestellt werden muss:

- Einführung des Systems samt Benutzerschulung
- Installation und Pflege der Auswerte-Software und Benutzerunterstützung
- Festlegung von Art und Darstellung der Freigabepapiere (SOP)
- Qualifizierung der Software und gegebenenfalls des Interfaces (IQ/OQ)
- Sicherstellung der Einhaltung von GLP/GMP und FDA (21 CFR 11)
- Ablage und Langzeitarchivierung der Daten

Zum Vergleich der Effizienz ist eine Gesamt-Kostenrechnung notwendig.

## Steigerung der Kosteneffizienz mit Libero, dem PDF-Datenlogger

Libero erstellt beim Empfänger automatisch eine PDF-Datei, welche die aktuellen Messwerte im vordefinierten Auswertebereich präsentiert. Sobald Libero in eine USB-Schnittstelle gesteckt wird, steht diese Datei zum Email-Versand, zur Archivierung oder zum Ausdruck bereit.

Durch dieses einmalige Konzept reduzieren sich die Anforderungen betreffend Ausbildung und Know-how um ein Wesentliches. Der Absender der Ware kann weltweit bestimmen, wie der Auswertebereich beim Empfänger aussehen soll.

Die Installation einer Software ist nicht erforderlich. Somit entfällt die Installations-/Betriebsqualifizierung (IQ/OQ) beim Empfänger und die Benutzerschulung beschränkt sich auf wenige Punkte. Das kosteneffiziente System erlaubt auch den Transfer von Ware und Libero von Destination A nach B und B nach C. Die Transit/Arrived-Funktion übermittelt jedem Empfänger nur den für ihn relevanten Ausschnitt der Daten und des Reports. Ist, trotz automatischer PDF-Reportgenerierung, eine detaillierte Analyse der Daten erwünscht, erlauben die in der PDF-Datei eingebetteten Rohdaten eine Weiterverarbeitung. Die elproLOG-Software wird beim Absender der Waren zur Auswertung der Rohdaten verwendet.



## Die Synergie von Datenlogger und Adobe® PDF-Format



### Auswertebereich Adobe® PDF/A

- Vordefinierte Struktur, die kundenspezifisch anpassbar ist
- Keine Fehlmanipulationen
- Schnelle Verfügbarkeit und Weiterverarbeitung

### DER NEUE ISO-STANDARD ISO 19005-1 DOCUMENT MANAGEMENT

Unsere Lösung für ein unkompliziertes Monitoring der Logistikkette basiert auf einem neuen ISO-Standard. ISO 19005-1 Document Management: Standardisiertes Dateiformat für die Langzeitarchivierung von elektronischen Dokumenten

### GESICHERTE QUALITÄT

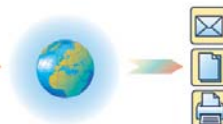
- PDF/A ist ein neuer ISO-Standard
- Alarmindikatoren konform mit WHO-Standard
- Unterstützt Konformität mit FDA Standard 21 CFR 11
- ELPRO Validierungszertifikat und IQ/OQ-Dokumente

libero wird in die USB-Schnittstelle eines Computers gesteckt.



Der eingebaute PDF-Datei-Generator erzeugt automatisch einen Auswertebereich mit allen relevanten Informationen.

Der Report kann als PDF-Datei abgespeichert, ausgedruckt oder per Email versandt werden. Alle Rohdaten sind manipulationsicher im PDF-File eingebettet. (Weiterverarbeitung mit elproLOG-Software)



## Libero.

Der unabhängige  
PDF-Datenlogger.



### Technische Daten:

- Mehrfach einsetzbar, 400 Tage
- Speicher: 16'000 Temperatur-Messwerte
- 3.0 V Lithium-Batterie
- Große, multifunktionale Anzeige
- Messbereich: -35° bis +70°C
- Genauigkeit: ± 0.2° (-10° bis +25°C)
- Alarm: 2 Grenzwerte oder 5 Alarmbereiche
- Funktionstasten: **TRANSIT** und **ARRIVED**
- Handlich und leicht: Masse: 95 x 40 x 12 mm, Gewicht: 45 g
- PDF-Datei-Generator
- Detaillierte Auswertung der Rohdaten mit der elproLOG-Software

### Einzigartige Eigenschaften:

- Alles eingebaut: Datenlogger und PDF-Datei-Generator
- Keine Software beim Empfänger
- Einfache Anwendung und schnelle Entscheidungsgrundlage
- Kein Kabel oder Interface notwendig
- Volle Kontrolle des Absenders dank weltweit gleichem, vordefiniertem Report

If temperature matters.

# jimec

# Libero.

## Vorteile und Nutzen.

### **Benutzer:**

#### **Bedienerfreundlichkeit und Produktivität**

- Einfache Handhabung, keine speziellen Prozeduren nötig, keine Fehlmanipulation möglich
- Klar strukturiertes Display für sofortige Sichtbarkeit von Temperaturabweichungen während des Transports
- Kürzerer Arbeitsablauf dank der einmaligen Funktion der automatischen Erstellung des Auswertebereichs

### **Leiter Logistik:**

#### **Produktivität und Flexibilität**

- Sofortige und einfache Verfügbarkeit der aufgezeichneten Transportdaten
- Direkte Übermittlung des kompletten Auswertebereichs (Daten und Grafik) dank PDF/A-Format
- Parameter gemäß Ihren SOP's programmierbar
- Jeder einzelne Transportabschnitt ist dokumentiert dank der TRANSIT-/ARRIVED-Funktion
- Detaillierte Auswertung der Rohdaten möglich mit elproLOG Software
- Probleme innerhalb der Kühlkette können schnell isoliert, dokumentiert und gelöst werden
- Vollständige Kontrolle dank weltweit standardisierten Auswertebereichen (PDF/A- Dateiformat)
- Keine Benutzerschulung nötig

### **Leiter Qualitätssicherung:**

#### **Sicherheit und Qualität**

- PDF/A-Dateiformat ist ein anerkannter ISO-Standard
- Alarmindikatoren gemäß WHO-Standards
- Unterstützt die Konformität mit FDA 21 CFR 11
- 5 Alarmbereiche programmierbar, konform mit PDA Technical Report No 39 (Cold Chain Guidance for Medical Products:

Maintaining the Quality of Temperature-sensitive Medicinal Products through the Transportation Environment)

- Validierungszertifikat inklusive, Mehrprodukt-Kalibrierung optional
- IQ/OQ-Dokumente stehen zur Verfügung
- Schweizer Qualitätsprodukt – Garantie auf gesamter Lebensdauer

### **Leiter Einkauf:**

#### **Kosteneffizienz**

- Ausgezeichnetes Preis-/Leistungsverhältnis
- Keine zusätzlichen Infrastrukturkosten für Software-Validierung, -Unterstützung und -Upgrades
- Keine Kosten für Benutzerschulung

### **EDV-Leiter:**

#### **Zuverlässigkeit und nahtlose Integration**

- Keine spezifische Auswertesoftware nötig (Adobe®Reader®)
- Keine zusätzliche Hardware nötig (USB-Schnittstelle)
- Keine zusätzlichen Infrastrukturkosten für Software-Validierung, -Upgrades und Benutzerunterstützung
- Keine Benutzerschulung nötig

### **Finanzdirektor:**

#### **Kosteneinsparungen**

- Reduktion der Gesamtkosten für das Kühlketten-Monitoring – speziell bei kleinen Sendungen und bei Sendungen an selten belieferte Destinationen
- Sichere Investition dank erprobter Technologie, der Kompatibilitätsstrategie und der langjährigen Erfahrung von Elpro in der Entwicklung und Herstellung von Datenloggern und -Software

# Libero.

Der unabhängige  
PDF-Datenlogger.

If temperature matters.

