

Libero. Neue Dimensionen. Der unabhängige PDF-Datenlogger.



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 Benutzer-schulung
- Installation und Pflege und 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 E-Mail-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



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

TECHNISCHE DATEN



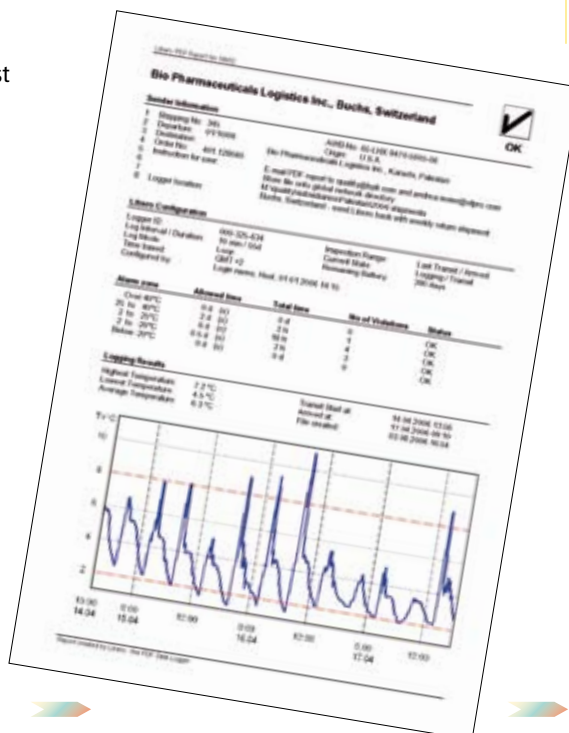
- Mehrfach einsetzbar, 400 Tage
- Speicher: 16'000 Temperatur-Messwerte
- 3.0 V Lithium-Batterie
- Grosse, multifunktionale Anzeige
- Messbereich: -35° bis +70°C
- Genauigkeit: ± 0.2° (-10° bis +25°C)
- Alarm: 2 Grenzwerte oder 5 Alarmbereiche
- Funktionstasten: TRANSIT und ARRIVED
- Handlich und leicht:
Masse: 95x40x12mm, Gewicht: 45g
- 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 weltweitem, vordefiniertem Report

AUSWERTEBERICHT ADOBE® PDF/A

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



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

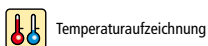
Der Report kann als PDF-Datei abgespeichert, ausgedruckt oder per E-Mail versandt werden. Alle Rohdaten sind manipulier sicher im PDF-File eingebettet. (Weiterverarbeitung mit elproLOG-Software)

LIBERO wird in die USB-Schnittstelle eines Computers gesteckt.





ZEICHENERKLÄRUNG ICONS



Temperaturaufzeichnung



USB-Stecker für PC



PDF-Auswertebereich

NORMEN & STANDARDS

ISO 9001: 2000

SGS-Zertifikat Nr. CH98/0013

ATEX

SNCH 01 ATEX 3280/Richtlinie 94/9/EG

EX1, CE 0499

Zulassung für EX-Schutzzone 1

(EN 50014 und EN 50020)

CE

EN 50081-2 und EN 50082-2

EN12830/EN13485/EN13486

Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von Lebensmitteln

GZ1480

Ausnahmsweise Zulassung zur Eichung GZ1480/2000 vom 10.4.2000, BEV, Österreich

EINBEZOGENE VORSCHRIFTEN

UND EMPFEHLUNGEN

GMP/GLP/GAMP 4

Software Validierung nach 21 CFR Part 820, Electronic

Records 21 CFR Part 11, 21 CFR Part 210/211,

21 CFR Part 110, 21 CFR Part 58

EG/EU

Verordnung (EG) 37/2005

Richtlinie 2002/95/EG (RoHS)

HACCP

Hazard Analysis Critical Control Points

SERVICE & QUALITÄT

- **ISO 9001 Qualitätssystem**
- **Lieferantenaudits, interne Audits**
- **Qualifizierte Produkte und Software**
- **Eigene Produktion und Entwicklung**
- **Eigenes Kalibrierlabor**
- **Kalibrierungen nach allen Standards**
- **Kundenkalibrierservice**
- **Moderne Betriebsmittel**
- **Datenloggerservice seit 1989**
- **Reparaturservice**
- **IQ/OQ Qualifizierungen**
- **Temperature Mapping**
- **Weltweit vertreten durch Distributoren**
- **Rückgabe von ELPRO-Geräten und Batterien zur umweltgerechten Entsorgung**

ELPRO-BUCHS AG

(head office)

CH - 9470 Buchs SG

Switzerland

web www.elpro.com



PELAN KG

Semmelweissgasse 47

AT - 1210 Wien

Austria

T +43 1 292 64 00

F +43 1 292 64 01

e office@pelan.at

web www.pelan.at