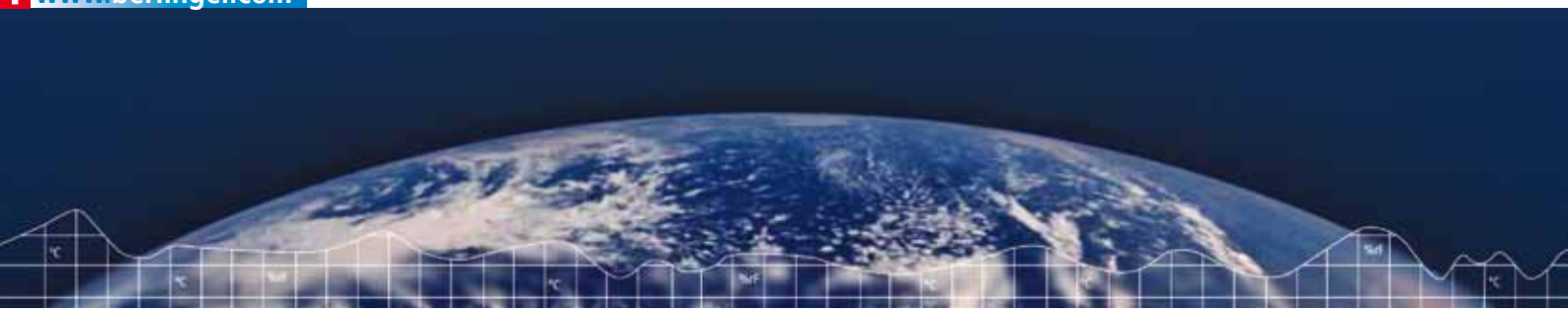
www.berlinger.com



Libero. Neue Dimensionen.

Der unabhängige PDF-Datenlogger.

QUALITY ASSURED FIRM
ISO 9001
SGS
80013

BERLINGER & CO. AG

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 PCs gesteckt werden und generiert automatisch eine Adobe® PDF/A-Datei, die überall problemlos gelesen werden kann. Libero, der weltweit erste PDF Logger® 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 Kompatiblitätsproblem 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 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 Standard 21 CFR Part 11
- Ablage und Langzeitarchivierung der Daten

Zum Vergleich der Effizienz ist eine Gesamt-Kostenrechnung notwendig.

STEIGERUNG DER KOSTENEFFIZIENZ MIT LIBERO, DEM PDF LOGGER®

Libero erstellt beim Empänger automatisch eine PDF-Datei, welche die aktuellen Messwerte im vordefinierten Auswertebericht 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 Auswertebericht 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 Detailanalyse 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 (PDF/A) 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 Part 11
- Validierungszertifikat und IQ/OQ-Dokumente

TECHNISCHE DATEN

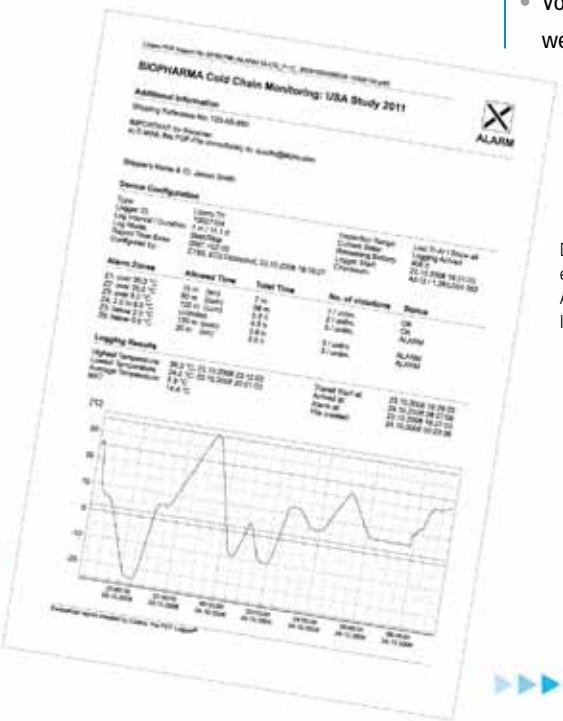
- **Ti1 / Ti1-L:** Mehrfacheinsatz, 400 Tage / 3 Jahre
  Ti1-S: Einmaleinsatz, 100 Tage
- Speicher: 16'000 Temperatur-Messwerte
- Grosse, multifunktionale Anzeige
- Messbereich: -35°C bis +70°C
- Genauigkeit: ± 0.2°C (-10° bis +25°C)
- Alarm: 2 Grenzwerte oder 5 Alarmbereiche
- Masse: Ti1 / Ti1-S: 95 x 40 x 12 mm
  Ti1-L: 102 x 40 x 19 mm
- Gewicht: Ti1 / Ti1-S: 40 g; Ti1-L: 45 g
- PDF-Dateigenerator
- 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

AUSWERTEBERICHT ADOBE® PDF/A

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



Der eingebaute PDF-Dateigenerator erzeugt automatisch einen Auswertebericht mit allen relevanten Informationen.

LIBERO wird in die USB-Schnittstelle eines Computers gesteckt.

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

ZEICHENERKLÄRUNG ICONS

Temperaturmessung

USB-Stecker für PC | PDF-Auswertebericht

IP Schutzklassen

Konformität mit FDA Standard 21 CFR Part 11

berlinger
feel safe

Berlinger & Co. AG
Mitteldorfstrasse 2
CH - 9608 Ganterschwil
Switzerland

T +41 71 982 88 11
F +41 71 982 88 39
E info@berlinger.ch
Web www.berlinger.ch

Version: 12 | 11