



HÄUFIGE FRAGEN LIBERO ITS

LIBERO ITS – Innovativer Multi-Level Indikator mit elektronischer Auslesemöglichkeit

Status: 15. Sep. 2018

1. Was ist innovativ beim LIBERO ITS?

LIBERO ITS ist der weltweit erste auslesbare elektronische Indikator, welcher auf Verpackungsebene angebracht wird. Wir kombinieren unser Wissen über Kundenbedürfnisse mit dem neusten Stand der Fotonik zu einem „ELPRO“ Produkt.

2. Welche technischen Spezifikationen hat LIBERO ITS?

Die technischen Spezifikationen sind auf der [ELPRO Website](#) verfügbar.

3. Welche Laufzeit hat LIBERO ITS?

LIBERO ITS ist konzipiert für die Überwachung von pharmazeutischen Produkten während ihrer gesamten Lebensdauer von bis zu 5 Jahren.

4. Welche Konfigurationsmöglichkeiten von Temperaturschwellen bietet LIBERO ITS?

ELPRO bietet Standard-Konfigurationsprofile an (vergleiche [ELPRO Website](#)). Weitere Konfigurationen kann der Kunde bei Bestellung festlegen.

5. Wie kann LIBERO ITS ausgelesen und dokumentiert werden?

Der Alarmstatus (OK oder ALARM) kann jederzeit visuell über Knopfdruck angezeigt werden. Um den Alarmstatus zu dokumentieren wird ein Smartphone mit der LIBERO ITS App benötigt.

6. Was kostet die Smartphone App und wo ist sie verfügbar?

Die Standard Version der Smartphone App ist kostenlos im App Store (iOS) sowie im Google Play Store (Android) verfügbar. Falls Sie eine private App mit vorgegebenen Einstellungen benötigen, kann dies als kundenspezifische, private App Version realisiert werden.

7. Kann LIBERO ITS mehrfach ausgelesen werden?

Ja. LIBERO ITS kann während der Laufzeit mehrfach ausgelesen werden. Durch die Auslese- und Dokumentationsmöglichkeit ist LIBERO ITS perfekt für die Temperatur- und Stabilitätsüberwachung von pharmazeutischen Produkten oder klinischen Studien entlang der gesamten Lieferkette.

8. Kann LIBERO ITS mehrfach benutzt oder rekonfiguriert werden?

Nein. LIBERO ITS ist ein kompaktes und kostengünstiges elektronisches Gerät zur Einfachbenutzung. Die Konfiguration erfolgt während der Produktion. LIBERO ITS ist konzipiert für eine beschränkte Lebensdauer und kann nicht neu programmiert werden.



9. Kann ich LIBERO ITS stoppen?

Ja. Es gibt eine Konfigurationsmöglichkeit mit Stoppfunktion.

10. Kann LIBERO ITS eine Messreihe aufzeichnen?

Nein, LIBERO ITS ist kein Datenlogger, sondern ein Indikator. Dies bedeutet, dass nur die Statistik, Ereignisse und Stati, jedoch keine Messreihen gespeichert werden – ähnlich wie beim LIBERO CI.

11. Kann LIBERO ITS zusätzliche Statistiken und Informationen bereitstellen?

Ja. LIBERO ITS zeigt für jede Zone Alarmstatus und –Statistik an:

- Erlaubte Zeit, Gesamtzeit, Anzahl Überschreitungen, Längste Überschreitung, Alarmstatus sowie Konfigurationsdetails
- Profile ID und Aufzeichnungsintervall und Aufzeichnungsergebnisse
- Höchste und tiefste Temperatur inklusive deren Zeitpunkte, Zeitstempel des ersten Alarms, Start- und Stopzeit sowie Auslesezeit

12. Kann ich nach dem Auslesen des LIBERO ITS spezifische Informationen hinzufügen?

Ja. Nach dem Auslesen können mit der Smartphone App spezifische Informationen, bspw. zum Produkt oder dem Transport, hinzugefügt werden.

13. Mit welcher Technologie werden die Daten von LIBERO ITS an die Smartphone App übertragen?

Das Auslesen funktioniert anhand von optischer Kommunikation, die Technologie heisst Fotonik. Fotonik ist eine Informationsverarbeitung, die auf der Wechselwirkung von Lichtsignalen beruht. Die Smartphone App benutzt die Kamera, um das LED-Flimmern zu filmen und in Text zu übersetzen (Alarmstatus, Statistiken, und Ereignisse).

14. Ist es möglich, den Report mit erweitertem Stabilitätsbudget neu zu bewerten?

Ja, eine Neubewertung mit unterschiedlichen Alarmzeiten innerhalb denselben Alarmgrenzen kann mit Hilfe der liberoMANAGER Datenbank erfolgen.

15. Welche Batterie wird in LIBERO ITS benutzt?

LIBERO ITS benutzt eine Knopfzellen Batterie. Diese ist von den Anforderungen an die Kennzeichnung gefährlicher Güter (IATA's 2017 Dangerous Goods Regulations' 58th Edition) ausgenommen und vermeidet dadurch allfällige Verspätungen am Zoll oder bei der Luftfracht.

16. Wie hat ELPRO die Funktionalität von LIBERO ITS validiert?

ELPRO hat LIBERO ITS entsprechend der GAMP5 Richtlinie „Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems“ entwickelt und vollständig validiert. Durch Einhaltung der GAMP5 Richtlinie ist sichergestellt, dass die Entwicklung und der Validierprozess transparent sind und internationalen Standards entsprechen.

17. Wie überprüft ELPRO die Funktionalität der produzierten LIBERO ITS?

ELPRO führt eine 100% Temperaturkalibrierung aller Sensoren und zusätzlich einen 100% Funktionstest während der Herstellung durch. Die Kalibrierstandards werden durch ein ISO/IEC 17025 akkreditiertes Labor kalibriert und sind rückführbar auf ISO/IEC 17025 und/oder nationale/internationale Standards (gleichwertig mit NIST, UKAS, DKD).