

# SM Cloud<sup>™</sup> Web Application

# **User's Guide**



## SM Cloud<sup>™</sup> Web Application User's Guide

回 English

## SMCloud™ウェブアプリケーション User's Guide

녣 日本語

24

3

Distributed by: Advanced Sterilization Products, Inc. 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA www.asp.com +1 (888) 783-7723

**d Terragene S.A.** Ruta Nacional N° 9, Km 280, CP 2130 Parque Industrial Micropi, Alvear, Santa Fe, Argentina

## en SM Cloud™ Web Application User's Guide

SM Cloud Environment	4
SM Cloud Web Application Screen layout	5
User account types and authorizations	7
Managing company sectors and equipment	9
Connected Auto Read Devices	10
BI Tests Section	11
Licenses	14
Dashboard	16
Company settings	19
SM Cloud Agent	22
SM Cloud Environment system requirements	23

## SM Cloud<sup>™</sup> Environment

The new SM Cloud Environment is a Cloud-based solution that integrates the information generated by BIOTRACE<sup>™</sup> Auto Read Devices with an easy-to-use Web Application for the traceability of sterilization control applications.

The SM Cloud Environment has two main components: the SM Cloud Web Application which is a web-based application, and the SM Cloud Agent, which is a Microsoft<sup>™</sup> Windows application that acts as an interface between ASP compatible devices and the web-based application.



The SM Cloud Web Application manages and stores the readout results of self-contained biological indicators in a secure and user-friendly way.

The SM Cloud Web Application matches the information of an indicator result with the sterilizer, the operator, cycle characteristics, and all relevant information so each institution complies with documentation and storage standards.

The SM Cloud Agent handles all communications with ASP-compatible electronic devices and the Host PC where the agent application operates.

The SM Cloud Agent then acts as an interface between the ASP-compatible devices and the SM Cloud Web Application and sends the information generated by the Auto Read Devices to the Microsoft Azure powered Cloud server where the web application operates and stores the information. The user can then access the information saved to the cloud using any device with a compatible web

The user can then access the information saved to the cloud using any device with a compatible web browser.

To access to the SM Cloud Environment please go to: www.ASPmonitoring.com

## SM Cloud Web Application Screen layout

## Main screen layout

The SM Cloud Web Application main screen is divided in 4 sections:



**1. Header:** contains the current user's session information and a button to show or hide the left side menu.

**2. Download panel:** a panel with links to download useful resources such as user manual, SM Cloud Agent, and more.

**3.** Key process indicators (KPI): a customizable panel with KPI graphics and statistics on the company's overall performance.

**4. Left side menu:** contains links to all key sections of SM Cloud Web application.

## General screen layout

The SM Cloud Web Application features a standardized user interface (UI) for representing information on all tables and reports screens.



1. Table/Report name

2. Search engine: filters the table records by keyword.

**3.** Header: contains the name of each column, so you can to sort the content of each row by clicking on it.

**4.** Body: the table body contains rows that detail all the relevant information.

**5.** Action buttons: buttons that allow you to perform actions as editing, viewing details of a result, deleting a result, and more.

6. Table footer: for browsing readout results by page.

## User account types and authorizations

## User account types

The SM Cloud Web Application offers 3 different types of user account with different levels of access to features, settings, and stored data.

**1.** Administrator account: The administrator account is the most important account in your SM Cloud Environment company setup as it gives full access to all of your company settings and complete visibility of all stored information. The administrator account can be used by a single person (*admin user*) and is automatically generated when a new company is created.

This account is typically used by the person in charge of multiple CSSDs sectors that needs full & real-time visibility on how different sectors are performing.

Please keep in mind that even though this account can synchronize readout results (*just like any other account*), it is recommended to only use this account for managing the company's settings and for auditing the performance of various sectors.

The account has permissions to:

- Add or remove sectors.
- Add or remove users accounts associated with any sector of the company.
- Reset the password of an account.
- Modify the SM Cloud Web Application's global settings applicable to all users.
- Manage licenses for extended functionality modules such as the SM Cloud Exchange Module.
- Access to the company user activity event log.
- View readout result information on all sectors of the company.

**Note:** the admin user can add or remove any user in the company but cannot change their own email address for security reasons.

If the admin user's e-mail address needs to be changed please contact ASP customer service and ask for assistance.

**2. Supervisor account:** The supervisor user only has access rights to settings related to sector management. The account has permissions to:

- Add or remove user accounts associated with the sector.
- Reset the password of an account.
- Manage equipment associated with the sector as sterilizers.
- View all readers linked with the sector.
- View readout result information on the sector.

**3.** Operator account: The operator account does not have access to any company or sector management settings, and is intended to be used by sector technicians only. The account has permissions to:

- Add new readout results.
- View readout result information on the sector.

## User account management

#### Adding and removing accounts

Once a company has been created, new users can only be added to the company by administrator or supervisor users.

The administrator user can add or remove any user from the company regardless of the sector to which the user belongs.

Supervisor users can, however, add or remove users as well, but only in their own sector.

To add or remove users from the company account, go to the flowing tab in the SM Cloud Web Application left side Menu: *Company > Users*.

#### Password management

The admin user can reset the password of any account in the company, and supervisor users can reset the password of accounts linked to the sector to which they belong. This can be useful for making sure that all user the passwords are changed regularly to comply with the IT policies of all institutions.

Nevertheless, if a user forgets their own password and cannot log in to the SM Cloud Web Application, the user can use the automated password recovery process through the web application login screen. An email will be sent to the user email address to start the process.

## Readout result data access rights

The SM Cloud Environment philosophy for access to readout result data is that users in the same sector (*supervisors and operators*) should be able to access to the sector's readout result data at any time. This approach allows each user to find out the status of the readout results in the sector to which they belong in real time, avoiding re-works and communication problems that could arise because of poor awareness of situations.

As an exemption to this rule, the admin user can access the readout result data in all sectors of the company. This means the admin user is aware of the company's overall performance.

## Managing company sectors and equipment

#### **Managing sectors**

The administrator user can add or remove sectors from the company. To add or remove sectors from the company, go to the flowing tab in the SM Cloud Web Application's left side Menu: *Company* > *Sectors*.

It is a good practice to create a sector for each sterilization department in your company.

#### **Managing equipment**

The administrator and supervisor users can add or remove sterilizers assigned to each company sector. To add or remove sectors from the company, go to the flowing tab in the SM Cloud Web Application's left side Menu: *Equipment*.

It is a good practice to add details of the sterilization and infection control equipment used physically in your processes, so that equipment information is linked each time a readout result is saved. You can then analyze equipment performance trends based on the readout results history.

## **Connected Auto Read Devices**

To check all Auto Read Devices connected to the company or to a particular sector, go to the flowing tab in the SM Cloud Web Application's left side Menu: *Auto Read Devices*.

The following color codes are used to indicate the status of each Auto Read Device:

- Green means the Auto Read Device is connected.
- *Red* means the Auto Read Device is disconnected.
- *Yellow* means the Auto Read Device is not assigned to a sector.

Hover the mouse pointer over a row to see the action buttons available for each Auto Read Device. Three advanced actions are available for each Auto Read Device:

- **Detail:** to view all the information available on an Auto Read Device.
- Assign sector: to link an Auto Read Device to a sector.
- Free: to unlink an Auto Read Device from a sector.

**Please note:** BIOTRACE Auto Read Mini Biological Indicator Reader (73410) are automatically assigned to a sector.

BIOTRACE Auto Read Pro Biological Indicator Reader (73400) has to be manually assigned to a sector.

## **BI TESTS SECTION**

This section in the left side menu is the main way for accessing to information on incubation and readout results of biological indicators (BIs).

Readout results in this section can be in one of 2 stages:

Incubation is in progress: all ongoing incubations will be listed in the following section: In Progress.
 Incubation has been completed: all completed incubations will be listed in the following section: Completed.

## **IN PROGRESS Screen**

This screen shows real-time monitoring of the status of ongoing incubation processes. The screen has the following fields:

**Record number**: (automatic information) number assigned to index each incubation.

• Position number: (*automatic information*) incubation position number indicating where the BI is being incubated in the Auto Read Device.

• Readout time: (automatic information) shows the Incubation time selected in the Auto Read Device.

• Start time: (automatic information) shows the exact date and time when the incubation process started.

• Elapsed time: (*automatic information*) shows the minutes that have passed since the beginning of the incubation process.

Auto Read Device: (*automatic information*) model, batch, and serial number, of the Auto Read Device in which the incubation process is carried out.

## **COMPLETED Screen**

Once an incubation process has been completed, and a readout result has been given by the Auto Read Device, the result will be shown in this section automatically.

This screen allows the user to access to all finished incubations and to use the action buttons on each readout result row to add detailed information to provide context to the result. The screen has the following fields:

**Record number:** (*automatic information*) number assigned to index each incubation.

• Position number: (automatic information) the incubation position indicating where the BI was incubated in the Auto Read Device.

• Start time: (automatic information) the exact date and time when the incubation process started.

• Finish time: (automatic information) the exact date and time when the incubation process finished.

**Readout time:** (automatic information) the incubation time selected in the Auto Read Device.

• Result: (automatic information) the result indicated by the Auto Read Device.

• Average temperature: (*automatic information*) the average temperature on the Auto Read Device during incubation.

**Ticket Number:** (*automatic information*) the readout result's ticket number as indicated by the Auto Read Device.

•Auto Read Device: (*automatic information*) model, batch, and serial number, of the Auto Read Device in which the incubation process was carried out.

Additionally, at the beginning of each row a colored icon is shown for a quick view of the readout result.



## **COMPLETED Screen Action Buttons**

Once a readout result is completed, hover the mouse pointer over a row to see the action buttons available for the result.

Three advanced actions are available for each result:

**Edit:** to edit the result and add additional information about the indicator and sterilization cycle used.

**Detail:** to view all the information available for a readout result.

**. To Saved:** to save the result permanently on the SM Cloud Web Application's database once the result has been edited.

## Edit records (COMPLETED results)

If the edit action button has been clicked, a new window will pop-up for editing the record information. When editing the record information, some of the fields in the editing screen are automatically completed by the Auto Read Device, and some of the fields must be completed manually by the user.

**Note:** the number of required fields to be manually completed can be configured by modifying the company's mandatory fields level.

For more information, please refer to the section: *Mandatory Fields Level*.

Edit Record (3)			O ×
PRODUCT	INFORMATION		
BI Code * 73100 *	Product Lot *		
D-Value Calculation Parameters 1 Choose a D-Value calculation parameter	D-Value *	D-Value Unit Minute	•
BI TEST OR CONTROL*			
PROCESS	INFORMATION		
Sterilizer *	Cycle number *		
Add New Sterilizer			
Load Number	Used Program *		
Cycle parameters	8.5		
Book Number *	Page Number *		
Observations			
		CONFI	RM 👻

BI code: code of the BI being incubated.

• Product lot: BI lot number.

**D-value calculation parameters:** conditions for the calculation of the D-value. For more information about D-Value calculation parameters, please refer to the printed BI Instructions for use *(IFU)* enclosed in the box.

D-value: provides information on the BI's batch resistance. The user can find this information in the

BI accompanying documentation (which includes the BI instructions for use and quality certificate). Choose the correct D-value based on the value selected in the previous field.

**D-value units:** time units for the D-value applicable for the BI Lot you are planning to use.

**BI test or control:** for BIs exposed to a sterilization process select: BI Test. For BIs not exposed to a sterilization process select: **Control**.

**Please note:** the following fields are only visible if the BI test option is selected.

- **. Sterilizer:** the sterilizer used for the process.
- Cycle number: cycle number, indicated on the sterilizer display and/or the ticket.
- Load number: day's load number.
- **Used program:** the sterilizer program used for that cycle.
- Cycle parameters: you can fill in this box with details on the cycle.

**Book number:** enter the number of the record book corresponding to the sterilization process.

Page number: enter the page number of the record book corresponding to the sterilization process.

• Observations: you can use this box to record any relevant information not indicated in the other fields.

## Saving a result permanently on SM Cloud Database

Once the details of a readout result have been edited and the required fields completed, you can click either:

**. Confirm:** to save the edited information, whitout saving the result permanently on the SM Cloud Database. This option can be used if you want to complete the record at a later time.

**Confirm and Move To Saved:** to save the edited information and store the result permanently on the SM Cloud Database.

**Note:** please note that a result can only be permanently saved if all the mandatory fields have been completed. For more information, please refer to section: *Mandatory Fields Level*.

Multiple results can also be saved at the same time by selecting the completed readout results and clicking on the button: *Multiple To Saved*.

## Licenses

SM Cloud Environment features advanced functionality modules that expand SM Cloud Web Application core behavior. These modules are: *exporter module, and SM Cloud Exchange & SM Cloud Exchange + Modules*.

Licenses for the advanced functionality modules can be requested by the company administrator user by going to the following section in SM Cloud Web Application's left side menu: *License > My Licenses*.

Licensing fees may apply to some modules. All modules are, however, available for a free trial period.

## Exporter module

The exporter module allows the user to manually export readout results stored on SM Cloud Database to different file formats (*Excel, CSV, XML*).

#### Using the exporter module

**1.** To export readout results stored on SM Cloud Database go to the following section in SM Cloud Web Application's left side menu: *Dashboard > Saved*.

**2.** Click on the biological Indicator button and select sterilization to show the saved readout results for that indicator.

Biological Indicator 👻	Protein Indicator	Chemical Indicators 🔻
Sterilization		
Disinfection		

**Please note:** other functions in the menu are reserved for future use.

**3.** All results permanently saved on SM Cloud Database's will be shown. To export the results, click on the button: *Export*.

FILTER	CENERATE	REPORT								EXPORT
			BIOLO	OGICAL INDI	CATOR - STERI	LIZATION				
READING	POSITION NUMBER	STARTING TIME	RESULT DATE	PROGRAM	USED PROGRAM	AVERAGE TEMPERATURE	RESULT	VISUAL RESULT	PRODUCT	PRODU LOT
	3	5/9/2024 11:08 AM	5/9/2024 11:20 AM	20 MIN.	55	60.0 °C	POSITIVE		73100	A30943
5	2	5/9/2024 10:51 AM	5/9/2024 11:03 AM	20 MIN.		59.9 °C	POSITIVE		73100	545454

**4.** Select your export preferences such as: readout result type, export format, and which columns the exported file should include. You can also filter the results by user, Auto Read Device, and the period of time during which the readout was carried out.

**5.** To download the resulting file, click the button: *Export*.

Reading Biological Indicator Sterilization	Export File Type
Sector - Sterilization Service X	• User
Date From	Date To
Columns Product 🛞 Incubator 🛞 Result 🛞 Program 🛞 Load Number 🛞	rillzer Brand 🛞 Sterilizer Serial 🛞 Ticket Number 🛞 🛛 🗙
	Index sound a second second a Index humilited a

## SM Cloud Exchange and SM Cloud Exchange+ Modules

The SM Cloud Exchange Module and SM Cloud Exchange+ Module were developed for the SM Cloud Environment to interface with 3rd party instrument tracking systems (*ITS*).

To learn more about which ITS the SM Cloud Environment can interface with please contact ASP customer service.

## Dashboard

## Saved section

This section of the left side menu is the main way of accessing all the information on readout results permanently saved to the SM Cloud Database. Readout results are sorted by indicator type as follows:

Biological Indicator 
Protein Indicator Chemical Indicators

i|Biological Indicators
(a) Sterilization
(b) Disinfection (reserved for future use)
ii|Protein indicators (reserved for future use)
iii|Chemical Indicators (reserved for future use)
(a) Cleaning (reserved for future use)
(b) Sterilization (reserved for future use)

The company administrator has access to all company readout results, while supervisors and operators can only access the readout results from the sector to which they belong. Readout result can be filtered by pressing the button: ज

## **Creating reports**

A report of readout results can be created by pressing the button: By default, the reports will include all the readout results shown in the screen. The results can be filtered to print reports with smaller sets of results. When the report is ready, it will be exported in PDF format.

## KPI for sterilization process risk (SPR)

SM Cloud Web Application gives the user to obtain Key Process Indicators (*KPI*) on the sterilization process risk (*SPR*) of a set of readout results. The SPR tool is an optional feature and is available in the section: **Dashboard > SPR**.

The SPR tool is an optional feature that allows users to perform trend analysis for a sterilizer's performance. SPR calculation is based on a proprietary algorithm that takes into account sterilization process parameters such as: cycle number, sterilizer, number of BIs processed (*if you use more than one BI in a given cycle*), the resistance of the BI lot (*through the reported D-value*), the BI result (*positive or negative*) and the time a positive result is found (*for positive results*). The algorithm calculates the risk for each cycle and weights the result using previous trend information. Depending on such parameters the SPR calculation result can reveal that there is no risk, a negligible risk, or that it is low, medium, or high.

**Please note:** the SPR tool requires the user to provide the following information each time a result is saved: cycle number, sterilizer, D-value. To make sure your users provide the required information each time, please select the *«Medium»* or *«High»* mandatory field level in your company settings. For more information, please refer to section: *Understanding mandatory field levels*.

Important: the SPR tool provides trend information on a sterilizer. Always keep in mind, however,

that a low-risk result does not mean the process is safe; a positive readout result for a particular sterilization cycle implies that the cycle cannot guarantee the load's sterility, so the load needs to be reprocessed, without exception. For this reason, the SPR value is not supposed to be examined cycle by cycle; it should be based on the trend of a group of cycles over a period of time.

The user can perform a thorough inspection of the historical performance of each sterilizer at the CSSD by implementing this innovative tool, saving valuable time for the sterilizer audit examination. In this way, the SPR provides useful data that can be used to reduce production costs, plan for sterilizer repairs, or review sterilization procedures.

#### SPR trends graph

#### To generate the SPR trends graph for a sterilizer:

**1.** Select the sterilizer from the drop-down menu.

2. Set a period of time for the software so that only cycles carried out on the sterilizer between the defined dates are taken into account (by default the current month is selected).

**3.** Press the *Generate* button.



The X-axis on the graph represents sterilization cycles carried out on the sterilizer, while the Y-axis draws the SPR score for each cycle. Hover the mouse pointer over each point on the graph to see more details about the SPR assessment of a single sterilization cycle.

The SPR graph allows the user to quickly detect good and bad trends on the historical performance of the sterilizer. In the following sections, the most typical trends are analyzed for convenience.

#### Example 1: Correction of sterilizer performance



This case shows the situation in which a technician detects a trend of sub-optimal consecutive cycles (on cycles 1 and 2 - Region 1) on the sterilizer and takes the corrective actions to solve the problem (sterilizer service, smaller loads, etc.). The CSSD can show that the corrective actions implemented were correct given that the SPR graph shows a trend of consecutive optimal cycles (on cycle 3 to Cycle 9 - Region 2) over a period of time.

#### Example 2: Random sterilizer problem



This case shows the situation in which a technician detects sporadic occurrences of positive SPR values. This behavior is an indicator of random sterilization failure, which could be due to the cycle being stopped too early, operator error, incorrect positioning of the BI within a test package or sterilization chamber, sterilizer chamber overload, among other things. The detection of this type of failure can help improve the overall sterilization process protocol thanks to an analysis of the reasons for these failures each time they occur.

If the user places the mouse pointer on any point, both the cycle number and the score received will be displayed, helping to identify the exact cycle. With this information and the results filtering tool, the user can track the rest of the data to evaluate the possible causes and reverse the situation.

#### Example 3: Trend of sub-optimal consecutive cycles



This case shows the situation in which a technician detects a trend of sub-optimal consecutive cycles, showing that the occurrence cannot be related to a random accident, but to a consistent failure in some of the sterilization parameters. This case shows the need to urgently check the sterilizer status and carry out the necessary corrective actions to reverse the situation. Once the corrective actions have been implemented, the sterilizer should show a trend like that in example 1.

## **Company settings**

The company global settings can be modified by the admin user by accessing the following tab on SM Cloud Web Application's left side menu: *Configuration > Parameters*.

RESET ALL DEFAULT VALUES Mandatory field level High RESET DEFAULT VALUE Company Language English RESET DEFAULT VALUE RESET DEFAULT VALUE	
Mandatory field level High SAVE RESET DEFAULT VALUE Company Language English SAVE RESET DEFAULT VALUE	
High SAVE RESET DEFAULT VALUE Company Language English SAVE RESET DEFAULT VALUE	
SAVE RESET DEFAULT VALUE Company Language English SAVE RESET DEFAULT VALUE	
Company Language English	
SAVE RESET DEFAULT VALUE	
SAVE RESET DEFAULT VALUE	
Regional Format	
Use configured company language and count	ry
SAVE RESET DEFAULT VALUE	
Temperature Unit	
Celsius	
SAVE RESET DEFAULT VALUE	
Days For notification of License Expiration	
SAVE RESET DEFAULT VALUE	

• Mandatory fields level: sets the number of required fields to be completed by the user when saving a finished readout result. If a low mandatory field level is set, the lowest number of required fields have to be completed by the user. For more information, please refer to section: Understanding mandatory field levels.

**.** Company language: set the company language to be shown in the SM Cloud Web Application.

**Regional format:** set the correct regional format for your company or region.

**Temperature units:** set the temperature units (Celsius or Fahrenheit). to be shown in the SM Cloud Web Application.

**Days for notification of license expiration:** sets the number of days before the system sends a notification that one of your acquired licenses is about to expire.

**Company logo:** sets the company logo to be shown on PDF reports.

• Working mode (reserved for future use): this option sets the protein quantification threshold mode for Auto Read Devices compatible with hygiene monitoring indicators. Once the working mode has been set, the preference will be applied to all Auto Read Devices in the company. To find out more about how to configure this setting and how to use it with compatible Auto Read Device please refer to your Auto Read Device user manual.

## Advanced localization: Regional format

Based on your selected language, you can apply additional regional configurations such as date format & time format automatically by selecting your country or region.

Once selected, the correct date format (*DD/MM/YY or MM/DD/YY or YY/MM/DD*) and time format (24 *hours or AM/PM*) for your country or region will be selected.

To select your regional format configuration please select your preferred language, followed by your country or region.

Save the settings once selected.

#### Regional format default values

By default, the field will be set-up to your default company language and to your default company country (the language and country selected when the company was first created). For example:

- Default regional format values for US companies:
- Language: English
- Regional format: English (United States)
- Default regional format values for Japanese companies:
- -Language: Japanese
- Regional format: Japanese (Japan)

#### Regional format advanced selection

Some countries and regions have different date and time formats. If you prefer to set a date and time format different from the one your country uses, just select your preferred language and then select the country or region that uses the date and time format of your preference.

## Advanced localization: Connected Auto Read Devices

Once the regional format and temperature units have been selected for your SM Cloud Web Application, the same preferences will be synchronized to all connected Auto Read Devices through the SM Cloud Agent.

This includes the selected time and time format, date and date format, and temperature units. Please keep in mind, however, that the reader's printed ticket language selection should be carried out manually on the reader as described on the Auto Read Device's user manual.

Once the SM Cloud Web Application preferences are synchronized with the connected **Auto Read Devices.** These preferences will be included on the printed tickets.

#### Automatic Local time and UTC time zone

SM Cloud Web Application automatically shows the correct local time and UTC time zone for you, based on your PC's local time and time zone. This feature allows the SM Cloud Web Application to show all information on readout results displayed on the web application, printed reports, and exported files on the same time zone as the one configured on your PC.

Additionally, the time and time zone of your company **Auto Read Devices** will be automatically updated at all times by the SM Cloud Web Application through SM Cloud Agent. This feature is particularly useful for countries that have summer and winter times as all connected devices will be updated automatically.

**Important:** please make sure that your PC time & time zone are set-up correctly. As both the SM Cloud Agent, and all connected readers will be automatically synchronized to your PC's time and time zone.

## Company event log

The admin user can access the company events log to monitor all activity that takes place within the company by going to the following section: *Configuration > Log*.

This section logs general information on settings modifications and connected devices and gives the admin user information on the date where the event occurred, the user that made the modification, and details of the event.

## Understanding mandatory field levels

This setting allows you to set the number of mandatory fields required by SM Cloud Web Application when saving a result permanently in the database.

There are 3 available levels: low, medium, high.

Each level sets the number of fields the user needs to complete in the *Edit screen* when a result is completed and is suitable for different workflows inside a typical CSSD.

The *lowest level* is suitable for workflows that value speed over information completeness and that still rely mostly on paper records.

The *higher field* is suitable for workflows that value information completeness and that rely mostly on digital records.

The *medium field* is suitable for a balanced scenario.

	Mandatory level									
Edit screen field	Low	Medium	High							
Bl code	Mandatory	Mandatory	Mandatory							
Product lot	Mandatory	Mandatory	Mandatory							
D-Value calculation parameters	-	Mandatory	Mandatory							
D-value	-	Mandatory	Mandatory							
D-value units	-	-	-							
BI test or control	Mandatory	Mandatory	Mandatory							
Sterilizer	Mandatory	Mandatory	Mandatory							
Cycle number	Mandatory	Mandatory	Mandatory							
Load number	-	-	-							
Used program	Mandatory	Mandatory	Mandatory							
Cycle parameters	-	-	-							
Book number	-	-	Mandatory							
Page number	-	-	Mandatory							
Observations	-	-	-							

Once selected, the number of mandatory fields required during the saving process will change according to the following chart:

## **SM Cloud Agent**

The SM Cloud Agent handles all communications with BIOTRACE Auto Read Devices and the host PC where the agent application operates.

The SM Cloud Agent then acts as an interface between the PC and the SM Cloud Web Application, sending the information generated from the devices to SM Cloud Servers where the web application operates and stores the information.

## (!)

**Important:** make sure that SM Cloud Agent is installed, running, and logged-in with the correct user credentials on your PC. If not, none of BIOTRACE Auto Read Devices will be able to synchronize data with the SM Cloud Web Application.

Besides the synchronization functionality, the SM Cloud Agent also offers the following options:

## **Clock synchronization**

Synchronize the internal clock of an Auto Read Devices to your PC's Clock operating SM Cloud Agent, by selecting the Auto Read Device and pressing the button:

## SM Cloud Environment system requirements

## SM Cloud Web Application requirements

- PC with an active Internet connection
- Updated web-browser such as Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge, etc

## SM Cloud Agent requirements

## Software requirements

- Microsoft<sup>®</sup> Windows 7 SP1 (Updated to January 24th, 2020)
- Microsoft<sup>®</sup> Windows 8, 8.1
- Microsoft<sup>®</sup> Windows 10

**Important:** Microsoft Net Framework 4.8 is required for the agent to run currently. If your Microsoft<sup>®</sup> Windows version does not have Net framework 4.8 installed, the agent will ask the user for permission to download and install the package.

## Hardware requirements

- 1 GHz or faster processor
- 200 MB of free disk space
- 100 MB of free RAM

## Cloud resources exemptions

Please check with your IT department whether there are any proxy settings, firewalls, on your network infrastructure that could filter or block the following cloud Internet sites:

. https://aspmonitoring.com/

. https://api.aspmonitoring.com

## **Bandwidth requirements**

SM Cloud Agent Internet bandwidth minimum requirements.

If the user is using the SM Cloud Environment: 0.15 Mbps of Internet bandwidth per user.

*Environment in stand-by mode (user not using the environment):* 0.01 Mbps of Internet bandwidth per user.

Note: for a given user, it is assumed that the environment will be on stand-by mode 98 % of the time.

## 」 SMCloud™ウェブアプリケーション User's Guide

25
26
28
30
31
32
35
37
40
43
44
45

## SM Cloud™環境

新しいSM Cloud™環境はクラウドベースのソリューションであり、BIOTRACE™自動読取装置が生成 する情報を使いやすいウェブアプリケーションと統合して、滅菌制御アプリケーションのトレーサビ リティを実現します。

SM Cloud<sup>™</sup>環境には、ウェブベースのアプリケーションであるSM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーショ ンと、ASP適合デバイスと同ウェブベースアプリケーションとのインターフェースとして機能する Microsoft<sup>™</sup> WindowsアプリケーションであるSM Cloud<sup>™</sup>エージェントの、2つの主要コンポーネン トがあります。



SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションは、バイオロジカルインディケーターの読取り結果を安全で使いやすい方法で管理し、保存します。 SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションは、インディケーターの結果に関する情報を滅菌器、オペレー ター、サイクル特性及びすべての関連情報と連携させ、各施設が文書及び保管に関する基準を遵守す るようにします。 SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは、ASP適合電子デバイス及び同エージェントアプリケーションが動作する ホストPCとのすべての通信を処理します。 次に、SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは、ASP適合デバイスとSM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションとのイ ンターフェースとして機能します。また、SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは、Microsoft<sup>™</sup> Azure上で動作 しSM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションが情報を操作及び保存するクラウドサーバーに対して自動読 取装置によって生成された情報を送信します。 これにより、ユーザーは、適合するウェブブラウザを使用して、クラウドに保存された情報にアクセ スすることができます。

ここで使用されている第三者の商標は、それぞれの権利所有者に帰属します。

## SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションの画面レイアウト メイン画面のレイアウト

SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションのメイン画面は、以下の4つのセクションに分かれています。



ヘッダー:現在のユーザーのセッション情報と、左サイドメニューを表示又は非表示にするボタンが含まれています。
 ダウンロードパネル:ユーザーマニュアル、SM Cloud<sup>™</sup>エージェントなどの有用なリソースをダウンロードするためのリンクがついたパネル。
 キープロセスインディケーター (KPI) :施設のパフォーマンス全体に関するKPIグラフィックスと統計を含む、カスタマイズ可能なパネル。
 左サイドメニュー: SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションのすべての主要セクションへのリンクが含まれています。

## 一般的な画面レイアウト

SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションは、すべてのテーブル及びレポート画面の情報を表示するための標準化されたユーザーインターフェース (UI) を備えています。



テーブル / レポート名
 検索エンジン:テーブルレコードをキーワードでフィルタリングします。
 ヘッダー:各列の名前を含むので、これをクリックして各行の内容を並べ替えることができます。
 本体:テーブル本体には、関連するすべての情報を詳述する行が含まれます。
 アクションボタン:編集、結果の詳細表示、結果の削除などのアクションを実行できるボタンで

す。 6. テーブルフッター: 読取り結果のページごとの閲覧用。

## ユーザーアカウントの種類と権限付与

## ユーザーアカウントの種類

SM Cloud™ウェブアプリケーションは、機能、設定、保存データへのアクセスレベルが異なる3種類 のユーザーアカウントを提供します。

1. 管理者アカウント (ADMINISTRATOR):管理者アカウントは、すべての施設設定へのアクセスを 提供し、保存されているすべての情報を可視化できるため、SM Cloud<sup>™</sup>環境のアカウント設定で最 も重要です。管理者アカウントは一人の担当者(管理者ユーザー)が使用することができ、新規が作 成されると自動的にされます。 このアカウントは通常、異なる部門がどのように機能しているかを完全かつリアルタイムで可視化す

る必要がある、複数の部門を担当する者が使用します。 このアカウントは(他のアカウントと同様に)読取り結果を同期できますが、施設の設定を管理し

様々な部門のパフォーマンスを監査するためにのみ、このアカウントを使用することが推奨されま す。

このアカウントには以下の権限があります:

- 部門の追加又は削除。
- 施設のいずれかの部門に関連するユーザーアカウントの追加又は削除。 アカウントパスワードのリセット。
- ▲全ユーザーに適用されるSM Cloud™ウェブアプリケーションのグローバル設定の変更。
- ■SM Cloud<sup>™</sup>エクスチェンジモジュールなどの拡張機能モジュールのライセンス管理。
- ・施設内ユーザーのアクティビティ・イベントログへのアクセス。 ・施設の全部門における読取り結果情報の表示。

注: 管理者ユーザーは、施設内の任意のユーザーを追加又は削除できますが、セキュリティ上の理由 から自身のメールアドレスを変更することはできません。 管理者ユーザーの電子メールアドレスを変更する必要がある場合は、ASPカスタマーサービスに連絡 し、サポートを求めてください。

2. 監督者アカウント (SUPERVISOR): 監督者ユーザーは、部門管理に関連する設定へのアクセス権 のみを有します。このアカウントには以下の権限があります。 ・部門に関連するユーザーアカウントの追加又は削除。

- アカウントパスワードのリセット。
- 部門に関連する設備の滅菌器としての管理。
- 。部門に紐づくすべてのリーダーの表示。
- 部門における読取り結果情報の表示。

3. オペレーターアカウント (OPERATOR): オペレーターアカウントは、部門のオペレーターのみが 使用することを意図しており、施設又は部門の管理設定にはアクセスできません。このアカウントに は以下の権限があります。

■新規読取り結果の追加。

部門における読取り結果情報の表示。

#### ユーザーアカウントの管理

#### アカウントの追加と削除

施設が作成されたら、管理者ユーザー又は監督者ユーザーのみが新規ユーザーを施設に追加できま す。

管理者ユーザーは、ユーザーが所属する部門に関係なく、ユーザーを施設に追加又は施設から削除で きます。 監督者ユーザーもユーザーを追加又は削除することができますが、これを実行できるのは自身の部門 に限ります。 ユーザーを施設のアカウントに追加又はアカウントから削除するには、SM Cloud™ウェブアプリケ ーションの左サイドメニューの「施設」から「ユーザー」タブに移動します。

#### パスワードの管理

管理者ユーザーは、施設の任意のアカウントのパスワードをリセットすることができ、監督者ユーザーは所属部門に紐づくアカウントのパスワードをリセットすることができます。 これは、すべての施設のITポリシーを遵守するために、すべてのユーザーパスワードを必ず定期的に 変更するのに役立ちます。

ただし、ユーザーが自身のパスワードを忘れてSM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションにログインでき ない場合、ユーザーは同ウェブアプリケーションのログイン画面から自動パスワード復元プロセスを 使用できます。プロセスを開始するためのメールがユーザーのメールアドレス宛てに送信されます。

## 施設の部門及び装置の管理

## 部門の管理

管理者ユーザーは部門を施設に追加又は施設から削除できます。部門を施設に追加又は施設から削除 するには、SM Cloud™ウェブアプリケーションの左サイドメニューの「施設」から「部門」タブに 移動します。 施設の滅菌部門ごとに部門を作成することを推奨します。

#### 装置の管理

管理者ユーザー及び監督者ユーザーは、会社の各部門に割り当てられた滅菌器を追加又は削除できま す。部門を施設に追加又は会社から削除するには、SM Cloud™ウェブアプリケーションの左サイド メニューの「装置」タブに移動します。 プロセスで物理的に使用する滅菌器及び感染管理装置の詳細を追加し、読取り結果が保存されるたび に装置情報がリンクされるようにすることを推奨します。これにより、読取り結果の履歴に基づいて 装置の性能に関する傾向を分析できるようになります。

## 接続された自動読取装置

施設又は特定の部門に接続されているすべての自動読取装置を確認するには、SM Cloud™ウェブア プリケーションの左サイドメニューの「オートリーダー」タブに移動します。

以下のカラーコードを使用して各自動読取装置の状態を示します。 ● **緑色**は自動読取装置が接続されていることを意味します。

- ●赤色は自動読取装置が切断されていることを示します。
   ●黄色は自動読取装置が部門に割り当てられていないことを意味します。

マウスポインターを行に合わせると、各オ自動読取装置に対して利用可能なアクションボタンが表示 されます。 各自動読取装置に対して以下の3つの高度なアクションを利用できます。 - [詳細]:自動読取装置で利用可能なすべての情報を表示します。

- 「部門割当て」:自動読取装置を部門に紐づけます。 「インキュベーターを開放」:自動読取装置と部門との紐づけを解除します。

注: BIOTRACE™オートリード Mini BI リーダー (73410) は部門に自動的に割り当てられます。 BIOTRACE™オートリード Pro BI リーダー (73400) は手動で部門に割り当てる必要があります。

## 「バイオロジカルインディケーター」セクション

左サイドメニューのこのセクションは、培養に関する情報及びバイオロジカルインディケーター (BI)の読取り結果にアクセスする主な方法です。

- 本セクションの読取り結果は、以下の2つの段階のいずれかになり得ます。 ・ 培養進行中:進行中のすべての培養が「実行中」セクションに一覧表示されます。
- ・培養完了:完了したすべての培養が「完了」セクションに一覧表示されます

## 「実行中」画面

この画面は、進行中の培養プロセスの状態をリアルタイムでモニタリングしている結果を示します。 この画面には以下のフィールドがあります。

- [読み取り番号]: 各培養の索引付けに割り当てられた番号(自動割付情報)。 [位置番号]: 自動読取装置でBIが培養されている位置を示す培養位置番号(自動割付情報)。
- 「プログラム」: 自動読取装置で選択された培養時間を表示します(自動割付情報)。

- [開始時間]: 培養プロセスが開始された正確な日時を表示します(自動割付情報)。 [所要時間(分)]: 培養プロセス開始から経過した分数を表示します(自動割付情報)。 [インキュベーター]: 培養プロセスが行われる自動読取装置のモデル、バッチ、及びシリアル番 号(自動割付情報)。

## 「完了」画面

培養プロセスが完了すると、自動読取装置から読取り結果が提供され、その結果がこのセクションに 自動的に表示されます。 この画面では、ユーザーが完了したすべての培養にアクセスし、各読取り結果の行にあるアクション

ボタンを使用して詳細情報を追記し、結果にコンテキストを付与することができます。この画面には 以下のフィールドがあります。

- 「読み取り番号」: 各培養の索引付けに割り当てられた番号 (自動割付情報)
- 位置番号」: 自動読取装置でBIが培養された位置を示す培養位置(自動割付情報)。
- 「開始時間」:培養プロセスが開始された正確な日時(自動割付情報)。
- [終了時間] : 培養プロセスが終了した正確な日時(自動割付情報)。 [プログラム] : 自動読取装置で選択された培養時間(自動割付情報)。
- [結果]: 自動読取装置が示した結果 (自動割付情報)

「平均温度」: 培養中の自動読取装置の平均温度(自動割付情報)。 「チケット番号」: 自動読取装置が示した読取り結果のチケット番号(自動割付情報)。 「インキュベーター」: 培養プロセスが行われた自動読取装置のモデル、バッチ、及びシリアル番 号 (自動割付情報)。

さらに、読取り結果が一目でわかるように、各行の先頭に色の付いたアイコンが表示されます。

## ● 赤色:陽性 ● 緑色:陰性

● 灰色:キャンセル済み

## 「完了済み」画面のアクションボタン

読取り結果の表示が完了したら、マウスポインターを行に合わせると、結果に対して利用可能なアク ションボタンが表示されます。 各結果に対して以下の3つの高度なアクションを利用できます。

■「編集」:結果を編集し、使用したインディケーター及び滅菌サイクルに関する情報を追加します。

■ 「詳細」:読取り結果について利用可能なすべての情報を表示します。

■「確認して保存ボタンに移動」:結果の編集後に、SM Cloud™ウェブアプリケーションのデータベースに結果を恒久的に保存します。

## 記録 (完了した結果) の編集

「編集」アクションボタンをクリックすると、記録情報を編集するための新しいウィンドウが表示されます。 記録情報を編集する場合、編集画面の一部のフィールドは自動読取装置によって自動的に入力され、 一部のフィールドはユーザーが手動で入力する必要があります。

**注:** 手動で入力する必要のあるフィールドの数は、会社の必須フィールドレベルを変更することで設定できます。 詳細については、「必須フィールドレベル」セクションを参照してください。

編集読み取り値 (7)			<b>o</b> ×
商	品情報		
製品・ 73110 ▼	製品ロット・		_
D値計算パラメータ・ D値計算パラメータを選択します ▼	D值*	D值单位 分	•
SCBIの状態・ テスト <del>・</del>			
ר לק	セス情報		
減業語・ 減菌装置の選択 新しい減悪器を追加する	サイクル <b>番号・</b>		
読み込み番号	使用プログラム •		
サイクルバラメータ			
他	の情報		
ブック番号*	ページ番号*		
親亲			_
			確認 👻

■「製品」: BIの製品番号

【製品ロット】: BIのロット番号。

「D値計算パラメーター」: D値を算出するための条件。D値算出パラメーターの詳細については、 箱に同封の印刷されたBI取扱説明書(IFU)を参照してください。

「D値」: BIのバッチ耐性に関する情報を提供します。ユーザーは、この情報をBIに付属の文書(BIの取扱説明書及び品質証明書を含む)で確認することができます。前のフィールドで選択した値に基づいて、正しいD値を選択します。

■ 「D値の単位」: Blのロットに適用されるD値の時間単位。

■「SCBIの状態」: 滅菌プロセスを通過したBIについては「テスト」を選択します。コントロールBI については「コントロール」を選択します。

**注:**以下のフィールドは、「テスト」を選択した場合にのみ表示されます。

▲「滅菌器」:使用した滅菌器。

- 「サイクル番号」: 滅菌器のディスプレイ及び / 又はチケットに表示されているサイクル番号。
- 「読込番号」:日ごとのロード番号。
- 使用プログラム」:対象サイクルに使用した滅菌器のプログラム。
- [サイクルパラメーター]: このボックスにサイクルの詳細を入力できます。 [ブック番号]: 滅菌工程に対応する記録ブックの番号を入力できます。
- 「ページ審号」: 滅菌工程に対応する記録ブックのページ番号を入力できます。 「観察所見」: このボックスを使用して、他のフィールドに表示されていない関連情報を記録する

ことができます。

#### SM Cloud™データベースへの結果の保存

読取り結果の詳細を編集し必須フィールドの入力が完了したら、以下のいずれかをクリックできま す。

▲ 「確認」: 結果をSM Cloud™データベースに保存せずに、編集済みの情報を保存します。後で記録 を完成したい場合にこのオプションを使用できます。

「確認して「保存」ボタンに移動」: 編集済みの情報を保存し、結果をSM Cloud™データベースに 保存します。

**注:** すべての必須フィールドに入力した場合にのみ結果を保存できることに注意してください。詳細 については、「必須のフィールドレベル」セクションを参照してください。

また、完了した読取り結果を選択し、「複数保存する」ボタンをクリックすると、複数件の結果を同時に保存することができます。

## ライセンス

SM Cloud™環境は、SM Cloud™ウェブアプリケーションのコア動作を拡張する高機能性モジュール を備えています。これらのモジュールは、エクスポーターモジュール及びSM Cloud™ Exchange & SM Cloud™ Exchange+モジュールです。 高機能性モジュールのライセンスは、施設管理者ユーザーがSM Cloud™ウェブアプリケーションの

高機能性モジュールのライセンスは、施設官理者ユーサーかSM Cloud™ワエノアノリケーションの 左サイドメニューにある「ライセンス」から「マイライセンス」セクションに移動して、要求できま す。

## エクスポーターモジュール

エクスポーターモジュールを用いると、ユーザーはSM Cloud™データベースに保存された読取り結 果を異なるファイル形式 (Excel、CSV、XML) に手動でエクスポートすることができます。

#### エクスポーターモジュールの使用

 SM Cloud™データベースに保存された読取り結果をエクスポートするには、SM Cloud™ウェブア プリケーションの左サイドメニューの「ダッシュボード」から「保存済み」セクションに移動しま す。
 「バイオロジカルインディケーター」ボタンをクリックして「滅菌」を選択し、そのインディケー ターについて保存された読取り結果を表示します。

パイオロジカルイン	ジケーター・	タンパク質インジケーター	ケミカルインジケーター・			
滅菌						
消毒						

注:メニューの他の機能は将来の使用に備えて用意されています。

**3.**SM Cloud<sup>™</sup>データベースに保存されたすべての結果が表示されます。結果をエクスポートするには、「エクスポート」ボタンをクリックします。

バイオロ: 〒 フィル	ジカルイ: ター 【	ンジケータ・ Ⅲ レポート	- • / ジ を作成	タンパク質。	インジケーク	Q-	ケミナ	ルイ	ンジケ-	- \$ - *												192#-F
										パイ	オロジス	りルイン	ジケーター・	滅菌								
読み 取り 番号	位置 番号	開始時間	結果 日付	プロ グラ ム	使用 プロ グラ ム	平均温度	結果	視覚的結果	製 品	製品 ロッ ト	D値 計算 パラ メー タ	D値 [分]	SCBIの 状態	ブッ ク番 号	ペー ジ番 号	サイ クル 番号	減菌 器名	減菌 器シ リア ル	減菌 識メ ーカ ー	インキ ュペー ター	読み 込み 番号	チケ ット 番号
												結果があり	りません									
										ページ毎0	の行数	10 👻	(0-0/0)	63.202								

**4.**読取り結果の種類、エクスポートの形式、エクスポートしたファイルに含める列などの、エクスポートに関する設定を選択します。また、ユーザー、自動読取装置、及び読取りが実行された期間で、結果をフィルタリングすることができます。

## **5.**出来上がったファイルをダウンロードするには、「エクスポート」ボタンをクリックします。

部門	インキュペーター     ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		_ =====	
セクターを選択 ・		•	ADMIN, ADMIN	
開始日付		終了日付		1
51				
D値計算パラメータ 🔇 チケット番号 🔇 D値 [分]	◎ ユーザー ◎ 位置番号 (	◎ 滅菌器シリアル ◎		
	C T-2- C TRAF	Mara South		

7

## 「ダッシュボード」

## 「保存済み」セクション

左サイドメニューのこのセクションは、SM Cloud<sup>™</sup> データベースに保存された読取り結果に関する すべての情報にアクセスする主な方法です。 読取り結果は、インディケーターの種類により以下のように分類されます。

バイオロジカルインジケーター・ タンパク質インジケーター ケミカルインジケーター・

<u>i</u>バイオロジカルインディケーター

(a) 滅菌 (b) 消毒 (将来の使用に備えて用意されています) ii|タンパク質インディケーター (将来の使用に備えて用意されています) ii|ケミカルインディケーター (将来の使用に備えて用意されています) (a) 洗浄 (将来の使用に備えて用意されています) (b) 滅菌 (将来の使用に備えて用意されています)

施設管理者は施設におけるすべての読取り結果にアクセスできますが、監督者とオペレーターは所属 部門における読取り結果にのみアクセスできます。<br/>
同 ボタンを押すと、読取り結果をフィルタリン<br/>
グできます。

## レポートの作成

■ パランを押すと、読取り結果のレポートを作成できます。 デフォルトでは、レポートには画面に表示されているすべての読取り結果が含まれます。結果をフ イルタリングし、より少ない結果のセットとしてレポートを印刷できます。レポートが作成される と、PDF形式でエクスポートされます。

## 滅菌工程リスク (SPR) に関するKPI

SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションは、一連の読取り結果の滅菌工程リスク (SPR) に関するキープ ロセスインディケーター (KPI) をユーザーが取得できるようにします。SPRツールはオプション機 能であり、「ダッシュボード」から「SPR」セクションに移動することで利用可能です。

SPRツールは、滅菌器の性能に関する傾向解析をユーザーが実施できるようにするオプション機能で す。SPRの算出は独自のアルゴリズムに基づいており、サイクル番号、滅菌器、処理したBIの数(特 定のサイクルで複数のBIを使用した場合)、BIロットの抵抗性(報告されたD値による)、BIの結果 (陽性又は陰性)、陽性結果が検出された時間(陽性結果の場合)などの滅菌工程パラメーターを考 慮しています。アルゴリズムは、各サイクルのリスクを算出し、過去の傾向情報を使用して結果に重 みを付けます。SPR算出結果により、このようなパラメーターに応じて、リスクがないこと、リスク がごくわずかであること、或いはリスクが低、中、又は高のいずれかであることを明らかにすること ができます。

**注**: SPRツールでは、結果を保存するたびに、ユーザーがサイクル番号、滅菌器、D値に関する情報 を提供することが求められます。ユーザーが毎回必要な情報を確実に提供できるよう、施設設定時に 必須フィールドレベルとして「中」又は「高」を選択してください。詳細については、「必須のフィ ールドレベルを理解する」の項を参照してください。

**重要:** SPRツールは滅菌器の傾向に関する情報を提供します。ただし、低リスクの結果はプロセスが 安全であることを意味するものではないことに常に留意する必要があります。特定の滅菌サイクル の読取り結果が陽性であることは、そのサイクルがロードの無菌性を保証できないことを意味するため、例外なくロードを再処理する必要があります。そのため、SPR値はサイクルごとに検討するものではなく、一定期間にわたる複数サイクルの傾向に基づいて検討すべきものです。

ユーザーはこの革新的なツールを導入することにより、CSSDで各滅菌器の性能履歴を徹底的に調べることができ、監査による滅菌器検査に要する貴重な時間を節約することができます。SPRは、このようにして、生産コストの削減、滅菌器の補修計画、又は滅菌手順の見直しに使用できる有用なデータを提供します。

#### SPR傾向グラフ

滅菌器のSPR傾向グラフを作成するには以下を行います。 1.ドロップダウンメニューから滅菌器を選択します。 2.規定された日付の間に滅菌器で実行されたサイクルのみが含まれるように、ソフトウェアの期間を 設定します(デフォルトでは現在の月が選択されます)。 3.「作成」ボタンを押します。



グラフのX軸は滅菌器で実施した滅菌サイクルを示し、Y軸は各サイクルのSPRスコアを示していま す。グラフの各ポイントにマウスポインターを合わせると、単一の滅菌サイクルのSPR評価に関する 詳細が表示されます。

SPRグラフにより、ユーザーは滅菌器の過去の性能に関する良好な傾向及び不良な傾向を迅速に検出 できます。便宜上、最も典型的な傾向を以下の項で分析します。

#### 例1|滅菌器の性能の是正



このケースは、技術者が滅菌器で最適以下のサイクルが続く傾向(サイクル1及び2:領域1)を検出

し、問題を解決するための是正措置(滅菌器の補修、より少ない負荷など)を講じる状況を示しています。一定期間にわたる連続した至適なサイクル(サイクル3~9:領域2)の傾向をSPRグラフが示していることから、CSSDは実施された是正措置が正しかったことを示すことができます。

#### 例2|滅菌器のランダムな問題



このケースは、陽性を示すSPR値の散発的な発生を技術者が検出した状況を示しています。この挙動 はランダムな滅菌不具合の指標であり、原因としては、早過ぎるサイクル停止、オペレーターのミ ス、試験パッケージ又は滅菌チャンバー内のBIの誤配置、滅菌器のチャンバーの過負荷が考えられま す。この種の不具合の検出は、発生するたびにこれらの不具合の理由を解析することにより、滅菌工 程プロトコル全体の改善に役立つ可能性があります。

ユーザーがマウスポインターをいずれかのポイントに合わせると、サイクル番号と付与されたスコア の両方が表示され、サイクルの正確な同定に役立ちます。ユーザーは、この情報と結果フィルタリン グツールを使って残りのデータを追跡し、考えられる原因を評価し、状況を改善することができま す。

# ・スコア ・高い ・中間 ・低い ・

例3|最適以下のサイクルが続く傾向

このケースは、技術者が滅菌器で最適以下のサイクルが続く傾向を検出し、その発生がランダムなア クシデントと関連付けられるものではなく、滅菌パラメーターの一部の一貫した不具合に関連付けら れる状況を示しています。このケースは、滅菌器の状態を緊急に確認し、状況を好転させるために必 要な是正措置を実施する必要があることを示しています。滅菌器は、是正措置の実施後に例1のよう な傾向を示す必要があります。

## 施設設定

施設の詳細設定は、管理者ユーザーがSM Cloud™ウェブアプリケーションの左サイドメニューの 「設定」から「パラメーター」タブにアクセスして変更できます。

パラメーター	
すべてのデフォルト値をリセット	
│必須のフィールドレベル	
高い	
保存 デフォルト値をリセット	
言語	
日本語	
保存 デフォルト値をリセット	
┌─地域フォーマット	
構成された会社の言語と国を使用する	
保存 デフォルト値をリセット	
一温度単位	
摄氏	
保存 デフォルト値をリセット	
- ライセンス期限切れ通知の日数	
30	
保存 デフォルト値をリセット	

「必須のフィールドレベル」:完成した読取り結果を保存する際にユーザーが入力する必要のある フィールドの数を設定します。必須フィールドレベルを低に設定すると、ユーザーが入力する必要の あるフィールドの数は最小になります。詳細については、「必須フィールドレベルを理解する」の項 を参照してください。

「言語」: SM Cloud™ウェブアプリケーションに表示される言語を設定します。 「地域フォーマット」: 施設又は地域の正しい地域形式を設定します。 「温度単位」: SM Cloud™ウェブアプリケーションに表示する温度単位(摂氏又は華氏)を設定し

ます。 「ライセンス期限切れ通知の日数」:取得したライセンスのいずれかが期限切れ間近であることを

 「施設ロゴ」: PDFレポートに表示する施設ロゴを設定します。
 「作業モード」(将来の使用に備えて用意されています): このオプションにより、衛生モニタリングインディケーターに適合する自動読取装置用のタンパク質定量閾値モードを設定します。作業モードを設定すると、会社のすべての自動読取装置にプリファレンスが適用されます。この設定の設定 方法、及び適合する自動読取装置に対する使用方法については、自動読取装置のユーザーマニュアル を参照してください。

## **高度なローカライゼーション:地域形式**

選択した言語に基づいて国や地域を選択すると、日付形式や時刻形式などの追加の地域設定を自動的 に適用できます。

|選択すると、国又は地域の正しい日付形式(DD/MM/YY又はMM/DD/YY又はYY/MM/DD)及び時刻|

地域形式の設定を選択するには、希望の言語を選択し、次に国又は地域を選択します。

選択後に設定を保存します。

#### 地域形式デフォルト値

デフォルトでは、デフォルトの社内言語とデフォルトの施設所属国(会社が最初に作成されたときに 選択した言語と国)がフィールドに設定されます。例:

- ▲米国の施設向けの地域形式デフォルト値:
- **言語**: 英語
- 地域形式: 英語圏 (米国) 日本の施設向けの地域形式の各値:
- **言語**: 日本語
- 地域形式:日本語圏(日本)

#### 地域形式の高度な選択

一部の国と地域では日付と時刻の形式が異なります。国で使用されている日付と時刻の形式とは異な る形式を設定したい場合は、希望する言語を選択し、希望する日付と時刻の形式が使われている国又 は地域を選択してください。

## 高度なローカライゼーション: 接続されている自動読取装置

SM Cloud™ウェブアプリケーション用に地域形式及び温度単位を選択すると、同じ設定が接続され ているすべての自動読取装置にSM Cloud™エージェントを介して同期されます。

これには、選択した時刻及び時刻形式、日付及び日付形式、並びに温度単位が含まれます。ただし、 リーダーの印刷チケットの言語選択は、自動読取装置のユーザーマニュアルに記載されているよう に、手動にてリーダー上で実行する必要があることに留意してください。

接続されている自動読取装置にSM Cloud™ウェブアプリケーションの設定が同期されると、それら の設定は印刷チケットに含まれるようになります。

## 自動表示される現地時間及びUTC時間帯

SM Cloud™ウェブアプリケーションは、PCの現地時間と時間帯に基づいて、正しい現地時間とUTC 時間帯を自動的に表示します。この機能により、SM Cloud™ウェブアプリケーションは、読取り結果に関するすべての情報を、PCに設定されたものと同じ時間帯で、ウェブアプリケーション、印刷 レポート、及びエクスポートファイル上に表示することができます。

さらに、施設の自動読取装置の時刻及び時間帯は、SM\_Cloud™エージェントを介してSM\_Cloud™ウ ェブアプリケーションが常に自動的に更新します。接続されているすべてのデバイスに対して自動的 に更新が行われるため、この機能は夏時間と冬時間がある国では特に有用です。

**重要:** SM Cloud<sup>™</sup>エージェント及び接続されているすべてのリーダーはいずれも、PCの時刻及び時 間帯に自動的に同期されるため、PCの時刻及び時間帯が正しく設定されていることを確認してくだ さい。

## 施設イベントログ

管理者ユーザーは、「設定」から「ログ」セクションに移動して施設イベントログにアクセスするこ とで、施設内で発生するすべてのアクティビティをモニタリングできます。

このセクションは、設定の変更や接続されているデバイスに関する一般的な情報を記録し、イベント が発生した日付、変更を行ったユーザー、イベントの詳細に関する情報を管理者ユーザーに提供しま す。

## 必須フィールドレベルを理解する

この設定では、結果をデータベースに保存するときに、SM Cloud™ウェブアプリケーションが入力 を要求する必須フィールドの数を設定できます。

利用可能なレベルは、低、中、高の3つです。 結果が完了したときにユーザーが編集画面で入力する必要があり、典型的なCSSD内の様々なワーク フローに適するフィールドの数を、各レベルで設定します。

「低」レベルは、情報の完全性よりもスピードを重視し、紙の記録に依存するワークフローに適して います。 「高」レベルのフィールドは、情報の完全性を重視し、デジタル記録に依存するワークフローに適し ています。 「中」レベルのフィールドは、バランスの取れたシナリオに適しています。

選択すると、保存処理中に入力が必要な必須フィールドの数が以下のチャートに従って変化します。

	必須レベル		
編集画面のフィールド	低	中	高
「製品番号」	必須	必須	必須
「製品ロット」	必須	必須	必須
「D値算出パラメーター」	-	必須	必須
「D値」	-	必須	必須
「D値の単位」	-	-	-
「BIテストまたはコントロール」	必須	必須	必須
「滅菌器」	必須	必須	必須
「サイクル番号」	必須	必須	必須
「読み取り番号」	-	-	-
「使用済みプログラム」	必須	必須	必須
「サイクルパラメーター」	-	-	-
「ブック番号」	-	-	必須
「ページ番号」	-	-	必須
「観察所見」	-	-	-

## SM Cloud™エージェント

SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは、ASP自動読取装置及びエージェントアプリケーションが動作するホスト PCとのすべての通信を処理します。

次に、SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは、PCとSM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションとのインターフェー スとして機能します。また、SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは、SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションが情 報を操作及び保存するSM Cloud<sup>™</sup>サーバーに対して、デバイスによって生成された情報を送信しま す。

(!)

**重要:** SM Cloud<sup>™</sup>エージェントがPCにインストールされ、実行され、正しいユーザー認証情報でロ グインされていることを確認します。正しい同期が行われないと、いずれのASP自動読取装置もSM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションとデータを同期できません。

同期機能に加えて、SM Cloud<sup>™</sup>エージェントは以下のオプションも提供します。

## クロック同期

自動読取装置を選択して ② ボタンを押し、自動読取装置の内部クロックをSM Cloud™エージェント が動作しているPCのクロックと同期させます。

## SM Cloud™環境のシステム要件

## SM Cloud™ウェブアプリケーションの要件

**アクティブなインターネットに**接続されたPC。

Mozilla Firefox、Google Chrome、Microsoft Edgeなどの最新版のウェブブラウザ。

## SM Cloud<sup>™</sup>エージェントの要件

## ソフトウェア要件

- . Microsoft<sup>®</sup> Windows 7 SP1 (2020年1月24日更新)
- Microsoft<sup>®</sup> Windows 8, 8.1
- Microsoft<sup>®</sup> Windows 10

**重要:** エージェントを現在実行するには、Microsoft Net Framework 4.8が必要です。使用中のバージ ョンのMicrosoft® WindowsにNet Framework 4.8がインストールされていない場合、エージェントは ユーザーにパッケージのダウンロードとインストールの許可を求めます。

## ハードウェア要件

- 1GH以上の速度を有するプロセッサ。
- 200 MBのディスク空き容量。
- 100 MBのRAM空き容量。

## クラウドリソースの例外

ネットワーク基盤上に、以下のクラウドインターネットサイトをフィルタリング又はブロックする可 能性のあるプロキシ設定やファイアウォールがあるかどうか、IT部門に確認してください。

https://aspmonitoring.com/

https://api.aspmonitoring.com

## 帯域幅要件

SM Cloud<sup>™</sup>エージェント用インターネット帯域幅の最小要件。 ユーザーがSM Cloud<sup>™</sup>環境を使用している場合:ユーザーごとに0.15 Mbpsのインターネット帯域 幅。 スタンバイモードの環境 (ユーザーがSM) Cloud<sup>™</sup>環境を使用していない場合): ユーザーあたり 0.01 Mbpsのインターネット帯域幅。

注: 一定のユーザーの場合、98%の時間がスタンバイモードの環境にあることが想定されます。

## 技術的支援

SM Cloud<sup>™</sup>ウェブアプリケーションに関するお問い合わせは、代理店または弊社ヘルプデスク 0120-30-6580までお電話ください。弊社ホームページwww.asp.comも合わせてご確認ください。