



C.B.M. SRL A Socio Unico
Via Castello 10/A
26038 Torre de' Picenardi (Cremona) - Italy
T: +39 0375 394 095 – F: +39 0375 394 098
vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

Scheda Tecnica **SOFTWARE, HARDWARE e ACCESSORI**



SteriScript



Indice:

Rif.	Descrizione	Pag.
1	Indicazioni generali	2
2	Caratteristiche Software Base	2
3	Caratteristiche Hardware	3
4	Caratteristiche Etichette	3
5	Software SteriScript BASE	4
6	Software SteriScript BASE + MODULO CHECK-LIST	4
7	Laptop	5
8	Lettore ottico	5
9	Mouse wireless	5
10	Mini Hub	5
11	Stampante Etichette	5
12	Stampante Report	5



C.B.M. SRL A Socio Unico
Via Castello 10/A
26038 Torre de' Picenardi (Cremona) - Italy
T: +39 0375 394 095 – F: +39 0375 394 098
vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment



SteriScript



1. INDICAZIONI GENERALI

SteriScript è un sistema di etichettatura e tracciabilità informatizzata per la gestione dei kit da sottoporre a sterilizzazione a vapore e a bassa temperatura (VH₂O₂).

Con riferimento alle indicazioni normative in termini di responsabilità civile e penale (Leggi Gelli), alle normative e linee guida di riferimento per il controllo del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici (UNI EN ISO 17665-1, UNI CEI EN ISO 13485 e UNI-TR 11408) e viste le grandi problematiche legate alla gestione manuale dell'identificazione del kit sterilizzato e utilizzato nelle sale operatorie (p.e. errore umano, registrazione informazioni, conservazione dati, ...), è necessario attrezzare la centrale di sterilizzazione e/o le sale operatorie con un sistema di etichettatura e tracciabilità informatizzato che permetta di assolvere in maniera accurata, efficiente ed efficace, all'identificazione, gestione, conservazione, scadenza e successiva consultazione del processo di sterilizzazione, riferito al confezionamento sia in imballo morbido (buste e pacchi) sia pluriuso (container), del kit da sterilizzare in autoclave e in sterilizzatrici a bassa temperatura (VH₂O₂).

Per accurato, efficiente ed efficace s'intende la possibilità di identificare in maniera veloce ed inequivocabile il materiale sottoposto a sterilizzazione, documentarne l'avvenuta sterilizzazione, gestirne la scadenza e tracciarne il suo utilizzo.

Il sistema SteriScript è estremamente intuitivo, veloce e permette di snellire il flusso di lavoro, riducendo così al minimo la composizione manuale delle etichette e la possibilità di errori nella compilazione dei dati.

2. Caratteristiche SOFTWARE BASE

- il sistema gestisce in automatico e in maniera rapida ed intuitiva, la possibilità di creare e di stampare contemporaneamente l'etichetta in carta per la sterilizzazione a vapore e l'etichetta in tyvek per la sterilizzazione a bassa temperatura (VH₂O₂), a seconda del kit che si sta processando, direttamente col lettore ottico, senza necessità di operazioni manuali aggiuntive
- il sistema dà la possibilità di creare un archivio informatizzato relativo a tutti i dati necessari per l'identificazione dei kit da sterilizzare e da inviare alle sale operatorie e per la consultazione dello storico di tutti i cicli di sterilizzazione effettuati. La consultazione dell'archivio può avvenire anche attraverso la sola lettura col lettore ottico, del codice Data Matrix riportato sull'etichetta. Per il singolo kit da sterilizzare è possibile identificare: nome, codice identificativo univoco, scadenza, reparto/specialistica e tipo di ciclo di sterilizzazione
- il sistema garantisce la possibilità di stampare velocemente e in urgenza, delle etichette libere, senza la necessità di dover per forza memorizzare il kit nell'anagrafica (p.e. strumentario fornito in comodato d'uso e/o in prova, ...)
- il sistema permette l'importazione da un file Excel della lista dei set già precompilata al fine di creare l'anagrafica in maniera veloce. Oltre a permettere l'esportazione in un file Excel dei dati dell'anagrafica, consente anche l'esportazione dei dati relativi ai cicli di sterilizzazione eseguiti
- permette la memorizzazione dei dati e del database sia su memoria interna del PC, sia su mini chiavetta USB installata sullo stesso
- il menù del sistema è suddiviso in 4 tendine: ANAGRAFICA (per l'inserimento dei campi del database: Articolo, Reparto, Sterilizzatrice, Operatore, Scadenza e Tipo Ciclo), ETICHETTE (per la creazione dell'etichetta di rintracciabilità), TRACCIABILITA' (per la consultazione dei cicli di sterilizzazione effettuati) e IMPOSTAZIONI (per la modifica delle impostazioni come p.e. la password)
- il sistema offre la possibilità dal menù TRACCIABILITA' di rintracciare tutte le etichette create e i cicli effettui in qualsiasi momento, semplicemente leggendo il codice Data Matrix con il lettore ottico e/o manualmente effettuando una ricerca per filtri (articolo, sterilizzatrice, numero di ciclo, data di sterilizzazione, data di scadenza, reparto, operatore e lotto, ...). Nello stesso menù è possibile ricercare e gestire la scadenza di kit sterilizzati. In questo modo è possibile gestire l'attività di sterilizzazione programmando il processamento del kit scaduto, limitando la gestione delle urgenze



C.B.M. SRL A Socio Unico
Via Castello 10/A
26038 Torre de' Picenardi (Cremona) - Italy
T: +39 0375 394 095 – F: +39 0375 394 098
vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

È possibile stampare tutte le ricerche effettuate, il giornaliero, le scadenze e la check-list dello strumentario attraverso la stampante A4 (opzionale)

- nel codice Data Matrix stampato sulle etichette (sia in carta sia in tyvek) sono contenute le seguenti informazioni:

- nome struttura sanitaria
- codice e descrizione kit
- data scadenza
- data sterilizzazione
- reparto
- numero ciclo autoclave/sterilizzatrice
- lotto univoco di sterilizzazione
- operatore
- autoclave/sterilizzatrice utilizzata
- tipo ciclo di sterilizzazione utilizzato



- il software è disponibile nella versione BASE e nella versione CHECK-LIST per la gestione della check-list dello strumentario chirurgico inserito all'interno di un kit

Menù ETICHETTE:

ARTICOLO Descrizione Articolo



Codice Articolo



Validità della Sterilità (in giorni)



Data Produzione



Data Scadenza



Autoclave/Sterilizzatrice



N. Ciclo Autoclave/Sterilizzatrice



Operatore



Reparto



Tipologia Ciclo (134°C - 121°C - Bassa Temperatura)



Lotto

3. Caratteristiche HARDWARE

- PC Laptop 15,6" con sistema operativo Linux dedicato per una maggiore stabilità ed affidabilità del software
- Chiavetta USB per la memorizzazione in back-up dei dati
- Scanner lettore ottico 2D per lettura codice a barre, Data Matrix e QR code
- mouse ottico wireless
- mini hub USB 7+2 porte alimentato
- Stampante a trasferimento termico per la stampa delle etichette per sterilizzazione a vapore
- Stampante a trasferimento termico per la stampa delle etichette per sterilizzazione a bassa temperatura VH₂O₂ (opzionale)
- Stampante A4 con collegamento USB per la stampa dei report, delle ricerche e della check-list dello strumentario (opzionale)

4. Caratteristiche ETICHETTE

ROTOLO ETICHETTA VAPORE

Modulo etichetta da 2 etichette, rotolo da 500 moduli, doppio supporto adesivo (riposizionabile) ed indicatore di processo con viraggio rosa/marrone UNI EN ISO 11140-1 - Tipo 1

n. 1 rotolo da 500 moduli etichette

Materiale: CARTA

Dim. modulo etichetta 78x64 mm:

- Dim. etichetta grande "sala operatoria" 78x39 mm
- Dim. etichetta piccola "registro sterilizzazione" 78x25 mm





C.B.M. SRL A Socio Unico
Via Castello 10/A
26038 Torre de' Picenardi (Cremona) - Italy
T: +39 0375 394 095 – F: +39 0375 394 098
vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

ROTOLO ETICHETTA BASSA TEMPERATURA VH₂O₂

Modulo etichetta da 2 etichette, rotolo da 500 moduli, doppio supporto adesivo (riposizionabile) ed indicatore di processo con viraggio rosa/giallo UNI EN ISO 11140-1 - Tipo 1

n. 1 rotolo da 500 moduli etichette

Materiale: TYVEK®

Dim. modulo etichetta 78x64 mm:

- Dim. etichetta grande "sala operatoria" 78x39 mm
- Dim. etichetta piccola "registro sterilizzazione" 78x25 mm



5. SOFTWARE SteriScript BASE art. S-WR01

Lo SteriScript è un sistema di etichettatura e tracciabilità informatizzata studiato per l'avvio e lo svolgimento continuo dell'attività di rintracciabilità dei dispositivi medici da sterilizzare a vapore o bassa temperatura (vH₂O₂). Il programma permette di documentare e tracciare tutta la produzione sterile in centrale di sterilizzazione, ottenendo un controllo efficiente e completo dell'attività quotidiana. Il software è preinstallato e i componenti hardware possono essere installati in pochi minuti. Non è necessario eseguire un lungo addestramento in quanto l'interfaccia è estremamente intuitiva e gli operatori possono essere operativi in brevissimo tempo. L'utilizzo del sistema SteriScript permette di semplificare e snellire il flusso di lavoro, riducendo al minimo la composizione manuale delle etichette e la possibilità di errori di compilazione dei dati. Lo SteriScript permette di stampare etichette dedicate per la sterilizzazione a vapore ed etichette per la sterilizzazione a bassa temperatura (vH₂O₂). Le etichette sono dotate di un indicatore chimico di processo e contengono tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità del materiale da sottoporre a sterilizzazione (nome struttura, descrizione articolo, codice articolo, data di scadenza, data di produzione, reparto, numero ciclo autoclave/sterilizzatrice e lotto univoco di produzione). Inoltre, il software memorizza e permette di visualizzare a video anche l'autoclave/sterilizzatrice utilizzata, l'operatore che ha composto il kit ed il tipo di ciclo di sterilizzazione utilizzato. Tutte queste informazioni sono contenute in un codice Data Matrix stampato sull'etichetta e richiamabile con il lettore. Lo SteriScript effettua automaticamente il salvataggio dei dati su una chiavetta USB permettendo l'eventuale recupero dei dati in qualsiasi momento.

The screenshot shows the SteriScript software interface. At the top, there is an 'Esci' button and the SteriScript logo. The main area contains several input fields and buttons:

- ARTICOLO**: Input field containing 'articolo'.
- REF**: Input field containing 'Codice'.
- DEADLINE**: Input field containing 'sca' and 'Codi'.
- LOT**: Input field containing 'Lotto'.
- CYCLE N°**: Input field containing 'n. ciclo'.
- Process**: Input field containing 'autoclave'.
- Operator**: Input field containing 'operatore'.
- Reparto**: Input field containing 'reparto'.
- Buttons**: 'Azzera dati' and 'Stampa'.
- NUMERO**: Input field containing '1'.

At the bottom, there is a navigation bar with tabs: 'MAGAZZINO', 'ETICHETTE', 'TRACCIABILITA', and 'IMPOSTAZIONI'.

6. SOFTWARE SteriScript BASE + MODULO CHECK-LIST art. S-WR01.CL

Modulo aggiuntivo per la gestione della check-list dello strumentario chirurgico. Il modulo può essere installato successivamente senza perdere i dati memorizzati.



C.B.M. SRL A Socio Unico
Via Castello 10/A
26038 Torre de' Picenardi (Cremona) - Italy
T: +39 0375 394 095 – F: +39 0375 394 098
vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

7. LAPTOP

Art.	Q.tà	Descrizione	Immagine
H-DR02	1	PC PORTATILE 15.6", design compatto e leggero con sistema operativo Linux	

8. LETTORE OTTICO

Art.	Q.tà	Descrizione	Immagine
H-DR03	1	Scanner lettore ottico 2D per lettura codice a barre, Data Matrix e QR code. Scansione ad altissima velocità e led per puntatura guidata Materiale: tecnopolimero plastico rigido Dim. 105x60x154h mm Collegamento USB	

9. MOUSE WIRELESS

Art.	Q.tà	Descrizione	Immagine
MW1	1	Mouse ottico wireless ergonomico	

10. MINI HUB

Art.	Q.tà	Descrizione	Immagine
HUSB	1	Mini Hub USB 7+2 porte alimentato	

11. STAMPANTE ETICHETTE

Art.	Q.tà	Descrizione	Immagine
H-DR04	1	Stampante a trasferimento termico. Adatta per la stampa di etichette documentali per sterilizzazione a vapore o di etichette per sterilizzazione a bassa temperatura VH ₂ O ₂ (ribbon/foiler ed etichette documentali non comprese) Materiale: tecnopolimero plastico rigido Dim. 230x280x190h mm Collegamento USB	

12. STAMPANTE REPORT

Stampante per la stampa di: report di lavoro, giornaliero materiale sterilizzato, analisi e ricerche per filtri, check-list dello strumentario chirurgico, ...

Art.	Q.tà	Descrizione	Immagine
H-DR06	1	Stampante A4 monocromatica (starter toner 500/700 pagine A4 e cavo USB compresi, fogli A4 non compresi) Materiale: tecnopolimero plastico rigido Dim. compatte Collegamento USB	



C.B.M. SRL A Socio Unico
Via Castello 10/A
26038 Torre de' Picenardi (Cremona) - Italy
T: +39 0375 394 095 – F: +39 0375 394 098
vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment



C.B.M. Srl si riserva di apportare ai propri prodotti quelle modifiche migliorative che ritiene necessarie ed utili senza pregiudicare le caratteristiche essenziali di funzionalità e di sicurezza.