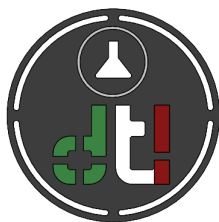




MANUALE D'USO

Lettore Drug Test Italia (DTI-RDR)



Revisione 01 del 25/06/2025



PROMEDICO S.r.l.

Via Guizza Conselvana, 6/2

35125 Padova (PD)

Tel: +39 049 6452210

E-mail: info@promedico.it

www.promedico.it

Sommario

INFORMAZIONI TECNICHE..... 4

 Fabbricante..... 4

 Dichiarazione di conformità UE..... 4

 Destinazione e ambito d’uso 4

 Caratteristiche tecniche..... 5

 Descrizione del dispositivo 5

 Dispositivo Lettore Drug Test Italia6

 Software SmartLab6

 Dotazione 7

 Etichettatura 7

 Descrizione dei simboli..... 7

MODALITÀ D’USO 8

 Avvertenze..... 8

 Installazione SmartLab, set-up iniziale e calibrazione..... 9

 Registrazione test..... 9

 Gestione anagrafiche 12

 Elenco dei test eseguiti..... 14

 Impostazioni 14

 Dati del medico..... 14

 Configurazione documenti..... 15

CURA DEL DISPOSITIVO..... 16

 Manutenzione 16

 Pulizia del dispositivo..... 17

 Trasporto e immagazzinamento..... 17

 Informazioni sullo smaltimento 17

 Garanzia 17

 Assistenza..... 19

 Ricambi 19

INFORMAZIONI TECNICHE

Fabbricante

PROMEDICO S.r.l.

Via Guizza Conselvana 6/2, 35125 Padova (PD), Italia

Tel: +39 049 6452210 – e-mail info@promedico.it

Dichiarazione di conformità UE

Promedico S.r.l., con sede in via Guizza Conselvana 6/2, 35125 Padova (PD), dichiara che il dispositivo **Lettore Drug Test Italia** soddisfa i requisiti essenziali della DIRETTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione).

La Dichiarazione di Conformità UE è redatta dal fabbricante e copia integrale di tale dichiarazione è disponibile presso il fabbricante.

Destinazione e ambito d'uso

Il Lettore Drug Test Italia (in combinazione con il software SmartLab) permette l'acquisizione oggettiva e l'archiviazione dei risultati dei drug test IVD.

Per il suo corretto funzionamento Lettore Drug Test Italia necessita di operare in combinazione con:

- N.1 PC/Laptop dotato di presa USB;
- Software SmartLab (fornito e installato dall'azienda CartSan SRL, con sede operativa in Via Berretta Rossa 36/2, 40133 Bologna).

L'utilizzo del dispositivo è riservato agli operatori sanitari, opportunamente formati.

Caratteristiche tecniche

Dispositivo Lettore Drug Test Italia

Alimentazione	Esclusivamente tramite porta USB di PC/Laptop
Dimensioni di ingombro (lunghezza x altezza x profondità)	20 cm x 8 cm x 7 cm
Peso	140g

Condizioni ambientali di funzionamento

Temperatura ambiente	da +5 a +40°C
Umidità relativa	dal 15 al 90%
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Software SmartLab

Sistema Operativo	Windows
-------------------	---------

Descrizione del dispositivo

Lettore Drug Test Italia consente di scattare foto ad alta risoluzione dei risultati dei drug test IVD somministrati ai pazienti. Le foto scattate sono inviate tramite connessione USB al software SmartLab per una gestione e conservazione efficace ed oggettiva dei risultati.

Vengono di seguito riportati i componenti del dispositivo e le rispettive descrizioni.

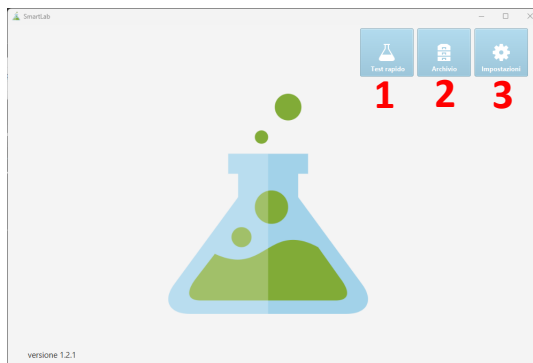
Per ulteriori informazioni in merito al dispositivo, visitare il sito web www.promedico.it.

Dispositivo Lettore Drug Test Italia



N.	Descrizione
1	Area alloggiamento dispositivo IVD - CUP (CUP DOA MD – U621)
2	Area inserimento dispositivo IVD - CARD (DOA-7 Panel Test, DOA-8 Panel Test)
3	Fotocamera
4	Illuminazione (e relativo pulsante di accensione)

Software SmartLab



N.	Descrizione
1	Registrazione test
2	Archivio anagrafiche/test eseguiti
3	Impostazioni

Dotazione

La dotazione del dispositivo Lettore Drug Test Italia comprende:

- N.1 dispositivo Lettore Drug Test Italia;
- Software SmartLab (fornito e installato dall'azienda CartSan SRL);
- N.1 manuale d'uso e manutenzione;
- Custodia per il trasporto.

Etichettatura



Etichetta apposta sul dispositivo Lettore Drug Test Italia.

Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE).
	Marcatura CE.
	Dati del fabbricante.
	Numero di catalogo del fabbricante.
	Numero di serie.

MODALITÀ D'USO

Avvertenze

Vengono di seguito riportate le norme generali di sicurezza da osservare durante una qualsiasi operazione eseguita con il dispositivo Lettore Drug Test Italia.

Si raccomanda di:

- Leggere attentamente il presente manuale d'uso prima dell'utilizzo del dispositivo. Evitare l'uso del dispositivo da parte di persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del presente manuale.
- Verificare il posizionamento e il significato di tutte le etichette apposte sul dispositivo.
- Verificare l'integrità del cavo di connessione ad ogni utilizzo. Evitare l'uso dell'apparecchio nel caso si riscontrino segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento.
- Non collegare il dispositivo ad altri accessori e/o dispositivi non indicati nel presente manuale d'uso.
- Verificare che le varie parti del dispositivo non presentino danni fisici dovuti ad urti.
- Posizionare il dispositivo in modo che non possa essere investito da getti di vapore, acqua o altri liquidi. Evitare l'esposizione del dispositivo alla luce solare diretta e alla polvere. Per maggiori informazioni consultare il paragrafo Trasporto e immagazzinamento.

Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile di incidenti o danni conseguenti all'uso inappropriato del dispositivo, nonché dall'inosservanza anche parziale delle norme di sicurezza e procedure di intervento descritte nel presente manuale. La non osservanza delle norme d'uso contenute nel presente manuale determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- Eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate dal fabbricante o da personale direttamente autorizzato dal fabbricante. Qualsiasi danno a persone, animali o cose derivante dall'utilizzo del

dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

- Il dispositivo viene utilizzato da personale medico qualificato.
- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui il dispositivo è inserito è conforme alle leggi nazionali.

Si ricorda che:

- I valori dei risultati proposti dal software SmartLab hanno valore puramente indicativo e devono essere necessariamente soggetti ad ogni utilizzo a verifica e validazione da parte dell'utilizzatore.

Installazione SmartLab, set-up iniziale e calibrazione

Prima di utilizzare Lettore Drug Test Italia per la prima volta, seguire i seguenti passi:

1. Collegare Lettore Drug Test Italia alla porta USB del proprio PC/Laptop;
2. Seguire le indicazioni fornite dall'azienda CartSan SRL per l'installazione e configurazione iniziale del software SmartLab e per la calibrazione del dispositivo.

In tale sessione sarà possibile personalizzare il report di stampa (es. aggiunta del logo, firma del medico). Per maggiori informazioni si veda il paragrafo *Impostazioni*.

ATTENZIONE: per consentire il corretto funzionamento del dispositivo, la calibrazione deve essere eseguita esclusivamente da personale CartSan SRL. La calibrazione eseguita in autonomia da parte dell'utilizzatore o da personale non autorizzato è vietata.

Registrazione test

Per utilizzare Lettore Drug Test Italia seguire i seguenti passi:

1. Collegare Lettore Drug Test Italia alla porta USB del proprio PC/Laptop;
2. Avviare il software SmartLab;
3. Premere su *Test rapido*;
4. All'interno della schermata *Scegli paziente* selezionare il paziente all'interno dell'elenco tra quelli abbinati all'azienda di interesse o

ricercarlo mediante il pulsante *Ricerca paziente*. Se i dati del paziente sono corretti, premere su *Avanti*. In caso contrario, aggiornare i dati del paziente e premere su *Avanti*.

ATTENZIONE: i dati paziente modificati saranno aggiornati all'interno dell'anagrafica paziente.

The screenshot shows the 'SmartLab' application window. On the left, under 'Esecuzione test', there are buttons for 'Scegli paziente', 'Esegui test', and 'Esamina report'. The 'Scegli paziente' button is active, showing a list of patients under the header 'CARTSAN SRL'. The patient 'Pastore Daniela' is selected. Below the list is a 'Ricerca paziente' button. On the right, the 'Azienda selezionata' is 'CARTSAN SRL'. The 'Paziente' section contains the following data: Cognome: Pastore, Nome: Daniela, Data di nascita: 02/10/1981, Luogo: Bari, Sesso: F, C.F.: PSTDNL81R24A226D, Mansione: Carrellista, Matricola: 01234. The 'Documento di identificazione' section shows Tipo: Carta di identità and Numero: XXYYZZKK. At the bottom right is an 'Avanti' button.

ATTENZIONE: nel caso in cui si utilizzi SmartLab in combinazione con il software CartSan, la fase di selezione del paziente nel software SmartLab salterà e si verrà reindirizzati direttamente alla schermata *Esegui test* (punto 5 successivo).

5. All'interno della schermata *Esegui test* impostare le seguenti informazioni:

- a. Dati dell'operatore;
- b. Dati del campione;
- c. Farmaci assunti dal paziente e altre dichiarazioni;
- d. Data, ora e luogo del prelievo;
- e. Tipologia test: selezionare la tipologia test in accordo alle seguenti corrispondenze:
 - i. *Cup drug test italia* – 8 sostanze per **CUP DOA MD – U621**;
 - ii. *Card mds* – 7 sostanze per **DOA-7 Panel Test**;
 - iii. *Card mds* – 8 sostanze per **DOA-8 Panel Test**;
- f. Codice dispositivo: indicare l'identificativo del dispositivo Lettore Drug Test Italia collegato;

SmartLab

Esecuzione test

Scegli paziente

Esegui test

Esamina report

Operatore

Cognome

Nome

Dati del campione

Temperatura

Qlità raccolta

Farmaci assunti ed altre dichiarazioni

Nessuno

Liberatoria

Analisi oggettiva adulteranti

ph nella norma

Creatinina nella norma

Tipologia test

Card mds

8 sostanze

Codice dispositivo

2

Scansione

Informazioni

Dopo aver posizionato il test cliccare sul pulsante 'Esegui scansione'

6. Inserire la cup/card nell'apposito alloggiamento del dispositivo;
7. Premere il tasto *Scansione*.
8. Il dispositivo effettuerà una fotografia dei risultati del test e riporterà automaticamente alla sezione *"Esamina report"* l'esito degli stessi unitamente ad un riepilogo dei dati del paziente e del prelievo.

SmartLab

Esecuzione test

Scegli paziente

Esegui test

Esamina report

Riepilogo dati paziente

Riepilogo dati prelievo

ripeti test

Nome

Azienda

Mansioni

Documento

Farmaci assunti

Pastore Daniela

CARTSAN SRL

Carrellista

Carta di identità XXXYZZKK

Nessuno

Scansione

Adulteranti

CREA

pH

AMP

MAMP

MDMA

COC

OPI

THC

MTD

BUP

firma verbale

firma report

salva/stampa verbale

salva/stampa report

ATTENZIONE: I valori dei risultati proposti dal software SmartLab hanno valore puramente indicativo e devono essere necessariamente soggetti ad ogni utilizzo a verifica e validazione da parte dell'utilizzatore. Nel caso di errata scansione, premere il pulsante *Modifica* per correggere manualmente i risultati.

ATTENZIONE: Nel caso in cui fosse necessario ripetere la scansione dei risultati, premere il tasto *Ripeti test*. Si verrà reindirizzati alla schermata *Esegui test* di cui al punto 5.

ATTENZIONE: Nel caso in cui le condizioni di illuminazione ambientale fossero insufficienti, la fotografia e/o la scansione dei risultati potrebbero non essere ottimali. Si consiglia pertanto di attivare l'illuminazione integrata nel dispositivo per consentire una migliore acquisizione delle informazioni.

9. Premere il tasto *Firma verbale* o *Firma report* per apporre la firma del medico rispettivamente sul verbale o sul report.
10. Premere il tasto *Salva/stampa verbale* o *Salva/stampa report* per salvare o stampare rispettivamente il verbale o il report.

ATTENZIONE: diversamente dal report, il verbale non riporta la fotografia del card/cup test scattata dal dispositivo Lettore Drug Test Italia.

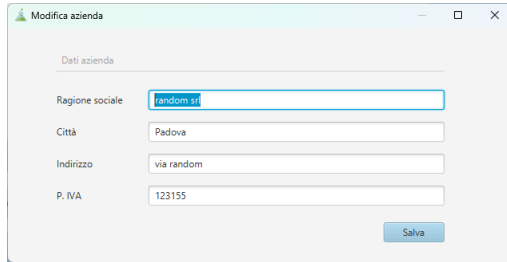
Gestione anagrafiche

The screenshot shows the 'SmartLab' application window. At the top right are three buttons: 'Test rapido' (with a flask icon), 'Archivio' (with a folder icon), and 'Impostazioni' (with a gear icon). Below these, the 'Anagrafiche' section is visible. It contains two main sub-sections: 'Gestione aziende' and 'Gestione pazienti'. The 'Gestione aziende' section has a table with columns: 'Ragione sociale', 'P. IVA', 'Città', and 'Indirizzo'. The 'Gestione pazienti' section has a table with columns: 'Cognome', 'Nome', 'Mansione', and 'Storico'. Both tables have a 'random test' button next to them. The 'Gestione aziende' table shows a single row with data: 'random test', '123155', 'Padova', and 'via random'. The 'Gestione pazienti' table shows a single row with data: 'Meno', 'Rossi', 'Operaio', and 'Storico'.

Per gestire le **anagrafiche delle aziende**, procedere come di seguito:

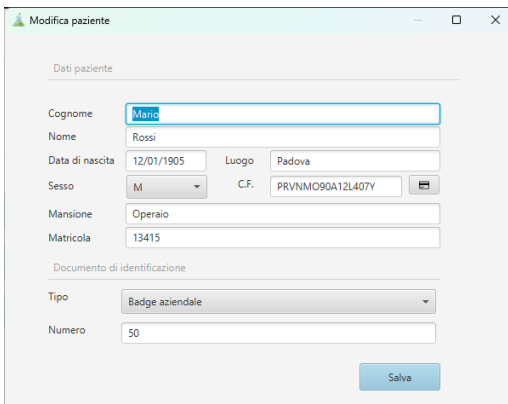
1. Premere sul tasto *Archivio*;
2. All'interno della sezione *Gestione aziende*:

- a. premere  per inserire una nuova azienda ed i relativi dati;
 - b. premere  per eliminare l'anagrafica di un'azienda;
 - c. premere  per modificare i dati di un'azienda;
3. Premere *Salva*.



Per gestire le **anagrafiche dei pazienti**, procedere come di seguito:

1. Premere sul tasto *Archivio*;
2. All'interno della sezione *Gestione aziende* selezionare l'azienda di interesse;
3. All'interno della sezione *Gestione pazienti*:
 - a. premere  per inserire un nuovo paziente ed i relativi dati;
 - b. premere  per eliminare l'anagrafica di un paziente;
 - c. premere  per modificare i dati di un paziente;
4. Premere *Salva*.



NOTA: Premendo il tasto *Esegui backup* è possibile effettuare un backup delle anagrafiche aziende/pazienti salvate all'interno del software SmartLab.

ATTENZIONE: in alternativa a quanto sopra indicato, premendo il pulsante *Importa dati* sarà possibile importare automaticamente le anagrafiche aziende/pazienti esportate dal software CartSan.

Elenco dei test eseguiti

Per visualizzare i test eseguiti in uno specifico intervallo temporale:

1. Premere sul tasto *Archivio*;
2. Premere il tasto *Elenco test*;
3. Selezionare l'intervallo temporale di interesse (inizio-fine) e premere il tasto *Cerca*. La ricerca restituirà l'elenco dei test registrati nel periodo indicato, consentendone anche l'esportazione (tasto *Esporta*).

Elenco dei test eseguiti

Avvia: 01/01/2025 Fine (gg/mm/aaaa): 09/06/2025 **Cerca**

Azienda	Nome	Cognome	Data di nascita	Matricola	Data test
Nessun contenuto nella tabella					

Esporta

Impostazioni

Nella sezione *Impostazioni* del software SmartLab è possibile effettuare le personalizzazioni descritte di seguito.

Dati del medico

Per configurare le informazioni riguardanti il medico seguire i passi seguenti:

1. Premere il tasto *Dati medico* alla sezione *Impostazioni*;
2. Inserire le informazioni richieste e premere *Salva*.

SmartLab

Impostazioni

Test rapido Archivia Impostazioni

Dati medico

Centro medico Centro Medico di Medicina del Lavoro

Titolo Dott. Nome Antonio

Cognome Rossi

Titolo Specialista in Medicina del Lavoro - Medico Chirurgo

Indirizzo Via Berretta Rossa, 36/2 - 40133 Bologna

Dati operatore

Cognome Verdi

Nome Maria

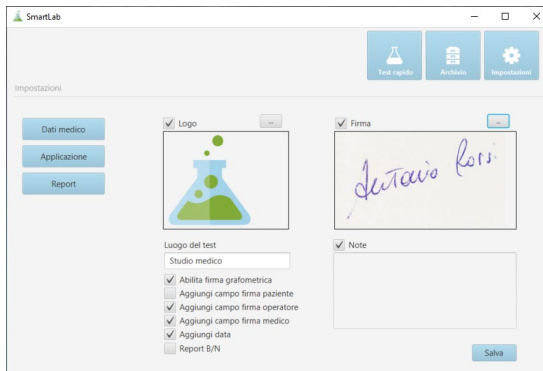
Salva

ATTENZIONE: le informazioni indicate alla sezione *Dati medico* saranno riportate nell'intestazione del verbale e del report.

Configurazione documenti

Premendo il tasto *Report* nella sezione *Impostazioni* è possibile personalizzare le caratteristiche del verbale/report generato dal software SmartLab, tra cui:

- a) **Logo:** consente di caricare l'immagine del logo del medico. Se selezionato, l'immagine caricata verrà riportata nel documento generato;
- b) **Firma:** consente di caricare l'immagine digitalizzata della firma del medico (in quanto riproduzione dell'originale, non ha valore legale);
- c) **Luogo del test:** indica il luogo presso il quale è stato svolto il test;
- d) **Aggiungi campo firma paziente/operatore/medico:** inserisce all'interno del documento generato il campo per la firma del paziente/operatore/medico;
- e) **Aggiungi data:** inserisce all'interno del documento generato data e ora del prelievo;



NB: è possibile ricorrere all'utilizzo della soluzione di firma grafometrica offerta da CartSan SRL. Tale soluzione permette di adoperare le funzionalità "Firma verbale" e "Firma report".

CURA DEL DISPOSITIVO

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare. In caso si riscontrino problemi di funzionamento, seguire i seguenti semplici passi:

- Verificare che la presa USB a cui è collegato il dispositivo funzioni regolarmente;
- Verificare l'integrità del cavo di collegamento.

Nel caso si riscontrasse qualche problema o per qualsiasi altra informazione fosse necessaria, si prega di contattare immediatamente il fabbricante all'indirizzo:

PROMEDICO S.r.l.

Via Guizza Conselvana 6/2, 35125 Padova (PD), Italia

Tel: +39 049 6452210 – e-mail info@promedico.it

Pulizia del dispositivo

Periodicamente è necessario pulire il dispositivo da un eventuale accumulo di polvere e di sporco che può essersi formato sulla sua superficie esterna o sulla fotocamera. È possibile utilizzare un panno umido non abrasivo privo di alcol o solventi aggressivi. Non utilizzare spugne abrasive, solventi chimici o detergenti. Durante la pulizia evitare che l'acqua tocchi parti elettriche interne.

Trasporto e immagazzinamento

Non vi sono particolari cure da usare durante il trasporto del dispositivo Lettore Drug Test Italia poiché si tratta di un apparecchio portatile. In ogni caso, si raccomanda di riporre il dispositivo all'interno della custodia fornita in dotazione. Prestare attenzione a non esporre il dispositivo Lettore Drug Test Italia a getti di vapore, acqua o altri liquidi.

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento

Temperatura ambiente	da -25 a +40°C
Umidità relativa	fino al 93%
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Informazioni sullo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo



■) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico contattando le competenti autorità del proprio Paese o direttamente il fabbricante.

Garanzia

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo viene impiegato nelle condizioni d'uso previsto.

Il dispositivo Lettore Drug Test Italia è coperto da garanzia di mesi 12 a decorrere dalla data d'acquisto.

La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal fabbricante. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo, o da cattiva od omessa manutenzione sullo stesso. Il mancato rispetto delle modalità di intervento ed uso del dispositivo descritte nella documentazione comporta il decadimento dei termini di garanzia.

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia, dovrà essere allegato il documento di acquisto e dovrà essere descritto nel dettaglio il problema.
- 2) La durata della garanzia è di mesi 12 (dodici).
- 3) Il fabbricante si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti malfunzionanti o di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
- 4) In caso di errato utilizzo dei termini di garanzia, le spese di trasporto e/o spedizione sono sempre a carico dell'acquirente.
- 5) Durante il periodo di garanzia, i componenti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
- 6) Solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel presente manuale può beneficiare della garanzia. La garanzia decade qualora l'acquirente originale ceda la proprietà del dispositivo o qualora vengano apportate modifiche allo stesso.
- 7) La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione, come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, l'utilizzo di metodi di esercizio non adeguati o la mancata osservazione delle istruzioni per l'uso.
- 8) Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel paese in cui il dispositivo è stato venduto.

- 9) Il dispositivo o la parte difettosa dello stesso devono essere consegnati al fabbricante; in caso contrario la parte sostituita verrà addebitata all'acquirente.
- 10) La garanzia non comprende disagi causati da malfunzionamenti di software di terze parti che siano stati installati per il normale utilizzo del dispositivo.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sul dispositivo. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

PROMEDICO S.r.l.

Via Guizza Conselvana 6/2, 35125 Padova (PD), Italia

Tel: +39 049 6452210 – e-mail info@promedico.it

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli rivolgersi a:

PROMEDICO S.r.l.

Via Guizza Conselvana 6/2, 35125 Padova (PD), Italia

Tel: +39 049 6452210 – e-mail info@promedico.it

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.



PROMEDICO SRL

Via Guizza Conselvana 6/2, 35125 Padova (PD)

Tel: +39 049 6452210

E-mail: info@promedico.it

www.promedico.it