



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
UFFICIO III: RELAZIONI SINDACALI

ALLE OO.SS. DEL PERSONALE NON
DIRETTIVO E NON DIRIGENTE DEL CORPO
NAZIONALE DEI VIGILI DEL FUOCO
FIRMATARIE DELL'ACCORDO SINDACALE
RECEPITO CON D.P.R. N. 121/2022

ALLE OO.SS. DEL PERSONALE DIRETTIVO E
DIRIGENTE DEL CORPO NAZIONALE DEI
VIGILI DEL FUOCO FIRMATARIE
DELL'ACCORDO SINDACALE RECEPITO CON
D.P.R. N. 120/2022

OGGETTO: Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro – D.lgs. 81/2008 –
Assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope e relativi stati di
tossicodipendenza, assunzione di alcol e patologie alcol correlate – Procedure
di accertamento sanitario.
Trasmissione bozza Circolare.

Si trasmette, per l'informativa di codeste Organizzazioni Sindacali, la bozza della Circolare, predisposta dalla Direzione Centrale per la Salute, che mira a chiarire il quadro normativo di riferimento con indicazioni procedurali sulle modalità di accertamento dell'assunzione di alcol e patologie alcol correlate e sulle modalità dei controlli alcolimetrici effettuati mediante analisi del fiato con etilometro, anche avuto riguardo al recente acquisto dei kit per alcol test e alla relativa distribuzione sul territorio.

IL CAPO UFFICIO
R. Castrucci



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

Alle Direzioni centrali del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile

Alle Direzioni regionali e interregionali dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile

Ai Comandi dei vigili del fuoco

Agli Uffici interregionali per le attività sanitarie Nord-ovest, Nord-est, Centro e Sud

E, per conoscenza: All'Ufficio I – Gabinetto del Capo Dipartimento

All'Ufficio del Capo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco

OGGETTO: Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro – D.lgs. 81/2008 – Assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope e relativi stati di tossicodipendenza, assunzione di alcol e patologie alcol correlate – Procedure di accertamento sanitario.

Con riferimento alla richiesta di chiarimenti pervenuti dal territorio, anche per le vie brevi, nonché ad integrazione di quanto già disciplinato dalla circolare STAFFCNVVF prot. n. 582 del 15/01/2014, si forniscono di seguito le indicazioni procedurali sulle modalità di accertamento dell'assunzione di alcol e patologie alcol correlate e, quindi, sulle modalità dei controlli alcolimetrici effettuati mediante analisi del fiato con etilometro, avuto riguardo al recente acquisto dei *kit* per *alcol test* (etilometro, stampante, boccagli e carta termica) e alla relativa distribuzione, come riportato nella nota prot. n. 1268 del 13/12/2024 della Direzione centrale per la salute.

Innanzitutto, si ritiene opportuno precisare che le procedure di accertamento sanitario in argomento, ivi compresi i controlli alcolimetrici mediante l'utilizzo di etilometro, sono attuate senza alcun fine repressivo o persecutorio nei confronti del lavoratore, bensì con l'esclusiva finalità di prevenzione e tutela della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, nonché dell'efficacia dello svolgimento dei compiti d'istituto da parte degli appartenenti al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, tenuto conto che l'assunzione di alcolici e di sostanze stupefacenti e psicotrope, in quanto in grado di alterare le condizioni psicofisiche, costituisce un fattore di rischio di infortunio grave e mortale per gli stessi lavoratori e per terzi.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

Inoltre, si evidenzia che ad oggi non risultano emanati aggiornamenti rispetto alla vigente Intesa in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza di cui alla Conferenza Unificata del 30 ottobre 2007 (Rep. Atti n. 99/CU – G.U. Serie Generale n. 266 del 15-11-2007), integrata - relativamente alle procedure diagnostiche e medico legali, alle modalità di prelievo, di conservazione e catena di custodia dei campioni e delle tecniche analitiche - dall'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 18 settembre 2008 (Rep. Atti n. 178/CSR – G.U. Serie Generale n. 236 del 08-10-2008), talché le presenti procedure restano conformi alle precorse disposizioni, ma ne integrano gli aspetti di informazione e di metodologia applicativa.

Si informa, pertanto, che l'etilometro è un apparecchio medicale per la rapida misurazione quali-quantitativa della concentrazione di alcol nell'aria espirata, omologato secondo le vigenti disposizioni di legge e tale da necessitare, salvo diversa indicazione del costruttore, la calibrazione ogni 6 mesi.

Per tale motivo, in relazione all'acquisizione degli apparati etilometrici *Alcol True® M*, la Direzione centrale per la formazione, le Direzioni regionali ed interregionali e i Comandi dei vigili del fuoco, assegnatari degli etilometri, dovranno richiedere, periodicamente, le calibrazioni al fabbricante *Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG*, per il tramite di *SCREEN ITALIA S.r.l.* Via dell'Artigianato, 16 06089 – Torgiano (PG), formalizzando la richiesta con la specifica del numero seriale dell'apparecchio all'indirizzo e-mail: info@screenitalia.it, facendo altresì presente che le relative spese di calibrazione, nonché del relativo materiale di facile consumo (boccagli e carta termica) potranno essere oggetto di accreditamento sul capitolo 1863/01, previa inclusione nella richiesta del fabbisogno da inviare alla Direzione centrale per la salute.

Trattandosi di apparecchio medicale destinato alle attività di promozione e tutela della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, nell'ambito del Corpo nazionale dei vigili del fuoco l'utilizzo dell'etilometro è autorizzato da parte dell'esercente la professione sanitaria nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco, vale a dire il soggetto che espleta la sorveglianza sanitaria preventiva e periodica del personale del Corpo nazionale quali non solo i medici competenti, ma anche i direttivi sanitari, i dirigenti medici, i medici incaricati a tempo determinato presso le sedi di servizio dei vigili del fuoco e i direttivi tecnico-scientifici biologi, fermo restando che non è consentita la verifica del tasso alcolemico, mediante etilometro ancorché fornito dall'Amministrazione, da parte del personale afferente a ogni altra qualifica e ruolo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, fatto salvo il personale del ruolo degli ispettori sanitari allorquando saranno assunti.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

Relativamente alle indicazioni applicative previste dalla nota STAFFCNVVF prot. n. 582 del 15/01/2014, si conferma che il datore di lavoro dispone, mediante le suddette figure sanitarie, l'accertamento periodico alla mansione a rischio su un campione del 10% dei lavoratori di cui all'Allegato 2 della nota STAFFCNVVF prot. n. 1572 del 8/02/2011, consistente nell'esecuzione dello *screening* alcolimetrico e per le sostanze stupefacenti o psicotrope, fermo restando che tale accertamento è da considerare "aggiuntivo" rispetto ai controlli previsti pre-affidamento della mansione oppure dopo un incidente avvenuto alla guida di mezzo VF sensu lato con o senza infortunio ovvero per ragionevole dubbio, fattispecie come meglio descritte nella stessa circolare.

Secondo quanto anche riportato con la circolare STAFFCNVVF prot. n. 15233 del 19/12/2011, si sottolinea inoltre, per la conforme, uniforme e corretta applicazione, che "[...] *al fine di evitare falsi negativi nell'effettuazione dello screening, si debba in ogni modo evitare l'errore grossolano di preavvisare il lavoratore "più di 12 ore prima dei controlli programmando quindi le visite in anticipo in via riservata e non portando gli elenchi dei nominativi a conoscenza del lavoratore stesso". [...]*".

A riguardo, giova rammentare che qualsiasi appartenente al Corpo nazionale dei vigili del fuoco - qualora profondamente consapevole della missione istituzionale affidata alla nostra Istituzione e sancita con il proprio giuramento alla Repubblica nell'osservanza del rispetto della Costituzione, delle leggi e delle disposizioni emanate dall'Amministrazione nell'interesse del pubblico bene - non dovrebbe avere alcuna remora ad essere sottoposto, senza preavviso alcuno, all'esecuzione dello *screening* alcolimetrico e per le sostanze stupefacenti o psicotrope.

Quindi, tenuto conto di quanto già descritto nella circolare STAFFCNVVF prot. n. 582 del 15/01/2014 con l'*iter* procedurale di cui al relativo allegato diagramma di flusso, il controllo dei lavoratori con mansioni a rischio nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco viene sempre attuato determinando *in primis* il tasso alcolemico con l'etilometro (considerando "positiva" la rilevazione superiore a 0,00 g/L), per poi procedere – sempre ed entro i tempi strettamente necessari – alla verifica di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope sul campione di matrice urinaria, mediante procedura di accertamento di primo livello che prevede una prima metodica analitica di screening su tecnica immunochimica rapida (campione A), nel rispetto delle concentrazioni di *cut-off* stabilite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al provvedimento 18 settembre 2008 e s.m.i (G.U. Serie Generale n. 236 del 08/10/2008) e, in caso di "non negatività/positività", la successiva analisi di conferma



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

(campione B) mediante gas-cromatografia o spettrometria di massa, da eseguirsi presso struttura sanitaria in regime di convenzione con questo Dipartimento.

Tenuto conto che le procedure di accertamento di primo livello sono eseguite in regime di Convenzione, la struttura convenzionata detiene la responsabilità delle fasi di prelievo, conservazione e analisi dei campioni per l'accertamento tossicologico e, quindi, risponde delle modalità di acquisizione del consenso informato da parte della persona sottoposta ad accertamento analitico, di redazione del verbale per la catena di custodia dei campioni biologici, di raccolta e del processo di informazione anche riguardante la possibile richiesta di revisione e controanalisi (campione C) da parte del lavoratore.

Pertanto, considerato il recente acquisto degli etilometri da parte della Direzione centrale per la salute, per il tramite delle Direzioni regionali e interregionali, di seguito si forniscono specifici elementi procedurali per l'accertamento dell'assunzione di alcol e delle patologie alcol correlate.

Si allega, innanzitutto, il documento Verbale Informativa privacy e verifica del tasso alcolemico mediante etilometro (cfr. Allegato 1), che dovrà essere dettagliatamente compilato dal sopraccitato personale sanitario e sottoscritto sia dal verbalizzante sia dal lavoratore. Lo stesso documento dovrà essere altresì acquisito mediante digitalizzazione ed inserito nel fascicolo sanitario del dipendente, che prossimamente sarà anch'esso digitalizzato.

È il caso di precisare che i principi di tutela della salute e di sicurezza dei luoghi di lavoro impongono che in caso di rilevazione con etilometro di un tasso alcolemico superiore a 0,00 g/L il lavoratore venga giudicato temporaneamente non idoneo alla mansione a rischio e alle mansioni operative di qualunque tipo, ivi compreso il soccorso tecnico urgente.

Inoltre, all'esito negativo dell'etilometro il lavoratore verrà comunque avviato alle strutture sanitarie in convenzione per la verifica di assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope (Prot. M/2). Invece, all'esito positivo del controllo con etilometro si procederà al controllo combinato per alcol e sostanze stupefacenti e psicotrope (Prot. M/3), in attinenza all'iter previsto dalla *“Procedura generale per il controllo dei lavoratori con mansioni a rischio nel CNVVF”* di cui alla nota STAFFCNVVF prot. n. 582 del 15/01/2014.

Si informa che ai sensi della vigente convenzione con la Direzione Sanità di Rete Ferroviaria Italiana S.p.A. il protocollo M/3, oltre all'esame tossicologico per sostanze stupefacenti e psicotrope, prevede l'effettuazione dell'esame delle urine, l'analisi biochimica del sangue e l'esame emocromocitometrico, al fine di valutare una serie di parametri la cui alterazione è correlata al consumo cronico di alcol. Nel dettaglio, il protocollo per alcol



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

prevede il dosaggio della c.d. “CDT” (transferrina carboidrato carente), un marcatore specifico indiretto che rileva le modificazioni indotte dall’etanolo nella composizione della transferrina.

La letteratura scientifica definisce valori siero-ematici della CDT aumentati in presenza di un consumo di bevande alcoliche superiore a 60 gr/die per un tempo di almeno 7-10 giorni; ciò implica che l’assunzione quotidiana di una bottiglia di vino (con una gradazione alcolica dell’11-13%) potrebbe, nell’arco di una settimana, determinare un incremento della CDT oltre i valori di riferimento, ma anche il consumo moderato può determinare un incremento, seppure lieve, dei valori sierici di CDT, anche se generalmente è associato a valori di normalità.¹ Diversi “fattori non correlati all’alcol” possono influenzare i valori della CDT ed è quindi importante tenerli in considerazione ai fini della corretta interpretazione del risultato; per tale motivo, il marcatore specifico della CDT viene associato ad altri indici aspecifici indiretti, quali GGT, AST, ALT e volume corpuscolare medio eritrocitario, che possono essere abbinati a elettroforesi siero proteica per individuare condizioni di ipoalbuminemia e ipergammaglobulinemia.

A tal fine, si allega ad uso del personale sanitario in questione il prospetto informativo sui fattori che possono influenzare i valori della CDT e i parametri di laboratorio che assumono specifico interesse per la valutazione integrata del protocollo sanitario in questione (cfr. Allegato 2).

In riferimento all’utilizzo delle apparecchiature etilometriche per la verifica di assunzione di alcol *AlcoTrue® M*, nel rinviare per ogni dettaglio procedurale al relativo Manuale d’uso (cfr. Allegato 3), si raccomanda che il dipendente soggetto alla verifica, nei 20 minuti precedenti l’esame, rispetti il divieto di fumare ed assumere, a titolo di esempio, succhi di frutta, collutori, spray per bocca, caramelle e gomme da masticare, mentre è consentita l’assunzione di acqua.

Tale periodo di astensione garantisce l’assenza di dubbi interpretativi sull’eventuale positività dell’accertamento e, inoltre, consente di preservare la durata della vita del sensore di alcol.

Si rende noto che l’apparecchio *AlcoTrue® M* è in grado di mostrare risultati quantitativi e qualitativi, ma per le finalità dell’accertamento sanitario si dispone che le

¹ Randell E, Diamandis EP, Goldberg DM. Changes in serum carbohydrate-deficient transferrin and gamma glutamyl transferase after moderate wine consumption in healthy males. J Clin Lab Anal. 1998;12(2):92-7. doi: 10.1002/(SICI)1098-2825(1998)12:2<92::AID-JCLA4>3.0.CO;2-L.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

sopraccitate figure sanitarie dell'Amministrazione procedano all'esecuzione in via esclusiva dell'analisi quantitativa in "Modalità attiva AM".

A conclusione della procedura è fatto obbligo di allegare al verbale il rapporto di stampa predefinito, che dovrà recare i seguenti parametri: data e ora della misurazione; cognome e nome del dipendente; cognome e nome del verbalizzante; nome del dispositivo con numero di serie (S/N) e versione del software (S/W); stato della calibrazione; modalità di misurazione; risultato del *test* di misurazione.

Si confida nella consueta e fattiva collaborazione nell'attuazione di quanto sopra riportato.

IL CAPO DEL CORPO NAZIONALE
DEI VIGILI DEL FUOCO
(MANNINO)
(Documento firmato digitalmente ai sensi di legge)

^^^^^^

- Allegati 1, 2 e 3
- Appendice all'Allegato 1



GAETANO
VALLEFUOCO
MINISTERO
DELL'INTERNO
17.06.2025
14:23:32
GMT+01:00



LUCIO BERTINI
MINISTERO
DELL'INTERNO
17.06.2025
13:54:36 UTC

Firmato digitalmente
da SOFIA RANIOLO
in data 17/06/2025



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

VERBALE

INFORMATIVA PRIVACY E VERIFICA DEL TASSO ALCOLEMICO MEDIANTE ETILOMETRO

Il giorno _____ alle ore _____ presso la sede di servizio _____

il/la sottoscritto/a personale sanitario ¹

procede alla verifica del tasso alcolemico mediante etilometro nei confronti di ¹

Nato/a a _____ Prov. _____ in data _____

Identificato con il seguente documento in corso di validità ²

in servizio presso³: _____

- Informato che in conformità alle disposizioni previste dall'ordinamento del Corpo nazionale dei vigili del fuoco in materia di idoneità al servizio, nonché in attuazione delle misure previste per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro⁴, il personale può essere sottoposto a procedure di verifica di assenza di condizioni di assunzione di alcol e sostanze psicotrope e stupefacenti e al preventivo controllo alcolimetrico mediante l'uso di etilometro. Tali controlli hanno finalità esclusivamente preventiva e si inseriscono nell'ambito delle attività volte a garantire l'idoneità al servizio operativo e la sicurezza nei contesti d'intervento;
- Informato che le vigenti disposizioni prevedono la preventiva verifica del tasso alcolemico mediante analisi del fiato con etilometro e che, all'esito positivo dell'indagine con etilometro, si procederà alla verifica su matrice urinaria e al prelievo di sangue venoso per alcol + sostanze stupefacenti e psicotrope in conformità al protocollo M/3 della Convenzione con R.F.I. S.p.A. o, all'esito negativo del controllo con etilometro, alla verifica delle sostanze stupefacenti e psicotrope in conformità al protocollo M/2 della Convenzione con R.F.I. S.p.A.;
- Informato che ai sensi del Regolamento UE 2016/679 – GDPR, i dati raccolti nel corso di tali controlli saranno custoditi, anche in forma digitale, a cura del medico responsabile del procedimento autorizzato al trattamento dei dati personali sensibili e trattati esclusivamente per le finalità previste dalle vigenti normative, ovvero gestiti nel rispetto dei principi di sicurezza, riservatezza, minimizzazione e proporzionalità;
- Il/La sottoscritto/a dichiara di aver ricevuto l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e di averne compreso il contenuto (Appendice allegata).

¹ Specificare: *qualifica, nome e cognome*

² Specificare: *tipo, numero e data di scadenza del documento d'identità*

³ Specificare: *sede di assegnazione lavorativa*

⁴ D.lgs. 81/2008, art. 20, comma 2, lettera i; art. 41, comma 4; D.P.R. 64/2012, art. 35, comma 6; Decreto 127/2019, art. 18

Stampa Risultato Test

Motivo del controllo

- ☐ Controllo a campione
☐ Controllo per “ragionevole dubbio”
☐ Controllo su conducente di mezzo VV.F. dopo incidente/infortunio
☐ Controllo pre-affidamento di mansione
☐ Altro (Specificare) _____

Dati identificativi del dispositivo utilizzato:

Marca: Screen Italia – BluePoint MEDICAL GmbH & Co.

Modello: AlcoTrue® M

Modalità di misurazione “Modalità attiva AM”

Valore alcol: _____ g/L BAC

ESITO REFERTAZIONE:

☐ **NEGATIVO** (valore = 0,00 g/L)

☐ **POSITIVO** (valore > 0,00 g/L)

Eventuali note o osservazioni:

Firma del lavoratore:

Timbro e firma del verbalizzante:



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Il Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR") del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché della libera circolazione di tali dati garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza ed al diritto di protezione dei dati personali.

Per quanto sopra, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, si informa che i dati personali forniti formeranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui si è tenuti.

Si informa, inoltre, che:

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 4 del GDPR, è il Ministero dell'Interno. I dati di contatto sono: *Ministero dell'Interno – Piazza del Viminale, 1- 00184.*

Esercente le funzioni di titolare

Ai sensi del decreto del Ministro dell'Interno 15 dicembre 2023, art. 3, comma 3, l'Esercente le funzioni di titolare è il *Capo Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile.*

I dati di contatto sono: *Ministero dell'Interno - Piazza del Viminale, 1- 00184.*

segreteria.capodip@vigilfuoco.it; ufficio.gabinetto@cert.vigilfuoco.it

Il Responsabile della protezione dei dati

Ai sensi dell'art. 37 del GDPR è stato designato il *Responsabile della Protezione dei Dati personali (RPD)*, che può essere contattato ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

rdp@pec.interno.it; responsabileprotezionedati@interno.it

Natura del conferimento dei dati personali

Il conferimento dei dati al Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile, (nel prosieguo Dipartimento), ai sensi dell'art.6 comma 1 lettera e) del GDPR ("Liceità del trattamento"), è previsto da leggi e regolamenti.

L'eventuale mancata fornitura dei dati richiesti può comportare l'impossibilità per il Dipartimento di adempiere al suo mandato istituzionale, nonché l'applicazione di sanzioni nei casi individuati dalla normativa.

I dati trattati dal Dipartimento sono di natura personale, in taluni casi possono riguardare anche le categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 del GDPR ("categorie particolari di dati personali") nonché dati relativi a condanne penali, reati, documentazione antimafia, di cui all'art. 10 del GDPR ("giudiziari"). Inoltre, detti dati possono afferire anche ad eventuali conviventi, soci e tutti gli altri soggetti indicati dalla vigente normativa.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

Finalità e base giuridica del trattamento

Il Dipartimento tratta i dati personali raccolti per l'esercizio delle proprie funzioni istituzionali e con riferimento alle disposizioni di legge e regolamentari che ne disciplinano l'attività ed in ogni caso ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 comma 1 lett e) Reg. UE 679/2016 per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri.

Modalità del trattamento e conservazione

I dati personali trattati dal Dipartimento sono raccolti direttamente presso gli interessati, o acquisiti da altri soggetti pubblici anche attraverso l'utilizzo di servizi Web o di sistemi di cooperazione applicativa, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 ("Sicurezza del trattamento") del GDPR ed in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del GDPR ("Trattamento sotto l'autorità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento").

Nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1 del GDPR, il trattamento dei dati personali raccolti viene effettuato sia attraverso strumenti informatici e telematici sia manualmente con riferimento alla documentazione pervenuta in forma cartacea.

Le logiche applicate ai trattamenti, nell'ambito delle finalità dichiarate, prevedono l'adozione di specifiche misure di sicurezza tecniche ed organizzative atte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei dati personali raccolti e successivamente trattati.

I dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente nominati dal Dipartimento Responsabili del trattamento.

Si specifica, altresì, che i dati personali saranno conservati nelle banche dati del Dipartimento affinché siano perseguite le finalità per le quali sono raccolti e trattati.

Durata del trattamento

I dati personali saranno trattati e conservati nel pieno rispetto dei principi di necessità, minimizzazione dei dati e limitazione del periodo di conservazione, mediante l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate al livello di rischio dei trattamenti e per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati e, comunque, per il periodo previsto da leggi o regolamenti.

Ambito di comunicazione dei dati

I dati raccolti potranno essere trasmessi ad altre Amministrazioni pubbliche nell'esecuzione di specifici compiti di interesse pubblico o, comunque, connessi all'esercizio di pubblici poteri.

Per adempimenti contrattuali sottoscritti per il soddisfacimento di interessi pubblici, i dati potranno, altresì, essere trasmessi anche a soggetti privati che saranno individuati quali responsabili esterni.

In ogni caso i dati non saranno oggetto di comunicazione e/o trasferimento verso paesi extra UE.

Alcuni dati sono resi pubblici ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie e nazionali in materia di trasparenza.

Diritti dell'interessato

Ai sensi degli artt. da 15 a 22 del GDPR, l'interessato ha il diritto in qualunque momento di:

- a) revocare il consenso al trattamento dei suoi dati; chiedere al Titolare del trattamento l'accesso



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

ai dati personali, la cancellazione, la rettifica, l'integrazione, la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi, qualora ricorrano i presupposti previsti dal GDPR;

b) esercitare i diritti di cui sopra mediante l'invio di idonea comunicazione, sottoscritta e recante in allegato copia del documento di riconoscimento;

- alla casella di posta certificata: rdp@pec.interno.it
- alla casella di posta elettronica: responsabileprotezionedati@interno.it
- all'indirizzo del Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile: dc.amministrazionegenerale@cert.vigilfuoco.it

Inoltre, ai sensi dell'art.77 del GDPR, l'interessato ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità: www.garanteprivacy.it.

**Prospetto informativo sui fattori che possono influenzare i valori della CDT
e parametri di laboratorio di interesse per una valutazione integrata del protocollo sanitario**

INCREMENTO DEI VALORI	DECREMENTO DEI VALORI
Alterazioni del bilancio del ferro	
Soggetti con bassa sideremia presentano livelli di CDT più elevati.	Soggetti con sovraccarico di ferro presentano livelli più bassi di CDT (-26% tra gli abusatori di alcol, - 39% tra non abusatori); la terapia suppletiva marziale determina un decremento dei valori di CDT in pazienti affetti da anemia sideropenica che non abusano di bevande alcoliche.
Fumo di sigaretta	
L'associazione tra valore medio di CDT e fumo è risultata statisticamente significativa (tale associazione sembra attribuibile all'interazione esistente tra gli effetti del fumo e l'apporto di bevande alcoliche): nei soggetti, alcolodipendenti, sia il fumo che l'apporto di bevande alcoliche appaiono correlati positivamente con l'incremento del valore della CDT.	
Peso corporeo e dieta	
	Alto BMI, elevata trigliceridemia e bassi livelli di colesterolo-HDL si associano ad una ridotta sensibilità della risposta della CDT all'introito di alcol.
Stato ormonale	
Uso di contraccettivi orali e terapia sostitutiva ormonale si associano a valori più elevati della CDT.	Donne in periodo peri-menopausale sono caratterizzate da valori mediamente più bassi (-10% circa) di CDT rispetto alle donne in premenopausa.
Varianti genetiche della transferrina e sindrome CDG (Carbohydrate-Deficient Glycoprotein)	
La sindrome CDG è costituita da un insieme di patologie autosomiche recessive in cui la caratteristica comune principale è un difetto di glicosilazione delle glicoproteine.	Varianti genetiche interferiscono sul valore della isoforma disialo: la più diffusa è la variante C, con una prevalenza >1%, seguita dalle varianti D e B; la variante D è molto rara nell'ambito della popolazione bianca (fenotipo <1%), ma molto più frequente nella popolazione asiatica e sudamericana e nella razza nera. Poiché le analisi identificano chiaramente tali profili, il laboratorio deve segnalare il caso, e non si assegna alcun valore alla CDT.
Cirrosi biliare primitiva, neoplasia epatica, emocromatosi, epatopatia cronica HCV e HBV relata, trapianto combinato di rene e pancreas	
I valori della CDT hanno un andamento parallelo al grado di insufficienza epatica nei pazienti con epatopatia sia alcol-relata che non (soprattutto nei pazienti con epatopatia HCV-relata): CDT non può essere utilizzata come marcatore di consumo alcolico nei pazienti con epatopatia cronica in fase avanzata, soprattutto quando il grado di cirrosi raggiunge lo stadio C del punteggio di Child-Pugh. NB: In presenza di bassi livelli di transferrina totale (cirrosi, epatite), non è possibile determinare la CDT.	
Sesso	
I livelli di CDT tendono ad essere più elevati nelle donne rispetto agli uomini a parità di introito alcolico (la CDT è meno sensibile nelle donne rispetto agli uomini, come marcatore di abuso alcolico / CDT può manifestare un incremento in caso di anemia ferropriva, una condizione subclinica che colpisce molte donne).	

Tabella 1: Fattori che possono influenzare i valori della CDT

Marcatore	Materiale	Positivizzazione	Normalizzazione	Sensibilità (%)	Specificità (%)
CDT _{IFCC}	siero	≥ 1-2 sett.	2 - 3 sett.	60-80	95
AST / ALT	siero	≥ ca. 1 sett.	ca. 1 sett.	15-25	50
γ-GT	siero	≥ 4 sett.	4 - 6 sett.	30-50	75
MCV	EDTA	≥ 1-4 mesi	3 - 4 mesi	20-40	80-90
EtG	capelli	ca. 2 sett.	Secondo lunghezza	92	96

Tabella 2: Principali marcatori biochimici di uso e abuso alcolico: confronto per caratteristiche di tempi di risposta e normalizzazione, sensibilità e specificità dei test.

Aspartato aminotransferasi (AST) e Alanina Aminotransferasi (ALT): Trattasi di enzimi sierici marcatori di danno epatico, poco sensibili e poco specifici; sono compatibili con un danno epatico indotto dal consumo eccessivo di bevande alcoliche quando è maggiore l'incremento delle AST rispetto alle ALT. All'origine di falsi positivi sono: epatopatia non alcolica (incremento AST + ALT), disordini muscolari (incremento AST) e infarto miocardico (incremento AST). In caso di aumento dei livelli sierici alcol correlato, la normalizzazione avviene dopo circa 2-3 settimane di astensione da bevande alcoliche.

Gamma-glutamyl transferasi (GGT): Glicoproteina sierica, un enzima prevalentemente di origine epatica. In relazione all'abuso alcolico è poco sensibile e poco specifico: valori elevati si riscontrano infatti in corso di svariate patologie epatiche (sia alcol che non alcol-correlate) o extraepatiche (pancreatite, diabete, patologie renali, ipertiroidismo, obesità, infarto, trauma). L'aumento può verificarsi per induzione enzimatica da farmaci quali barbiturici, antiepilettici (fenobarbitale, carbamazepina, fenitoina, acido valproico), anticoagulanti, o da agenti tossici, in particolar modo i solventi (percloroetilene). In caso di utilizzo alcol correlato, la normalizzazione dei livelli sierici avviene dopo circa 20-30 giorni di astensione da bevande alcoliche; per tale motivo, ha rivestito per lungo tempo un importante ruolo come marcatore di astinenza e, quindi, nel follow up di soggetti inseriti nei programmi di disassuefazione.

Volume cellulare medio (MCV): Il volume cellulare medio degli eritrociti; negli etilisti aumenta sia per l'azione tossica diretta dell'alcol sulla microviscosità della membrana eritrocitaria, che per l'azione dell'acetaldeide sulla replicazione dei precursori degli eritrociti a livello midollare, sia, infine, per l'interferenza, esercitata dall'etanolo, sull'assorbimento intestinale e sul metabolismo dell'acido folico e della vitamina B12. Come la GGT ha una bassa sensibilità, ma è più specifico. Falsi positivi possono essere causati fra l'altro da carenza di vitamina B12 e di folati, patologie epatiche non alcol-correlate, malattie ematologiche, ipotiroidismo, reticolocitosi, tabagismo. In caso di utilizzo alcol correlato, la normalizzazione dei livelli sierici avviene dopo circa due mesi di astensione da bevande alcoliche.

Transferrina carboidrato-carente sierica (CDT): La transferrina (Tf) è una glicoproteina sierica deputata al trasporto del ferro, sintetizzata principalmente nel fegato. Le glicoforme di transferrina "carboidrato carenti" o desialate, rappresentano complessivamente, nei soggetti non abusatori di alcol, meno del 2% della transferrina totale. I livelli plasmatici di transferrina sono regolati principalmente dalla disponibilità di ferro: in condizioni ferro carentiali le concentrazioni plasmatiche di transferrina aumentano, mentre, dopo somministrazione di ferro, ritornano nella norma. Si è osservato che nei soggetti che ingeriscono elevate quantità di alcol aumentano nel siero le isoforme desialate, cumulativamente chiamate CDT (transferrina "desialata" o carboidrato carente), mentre i livelli delle isoforme ad elevato grado di sialilazione (triasialo-, tetrasialo-, pentasialo-, esasialo-) rimangono quasi inalterate. La CDT è pertanto marcatore specifico, indiretto, in quanto va a rilevare le modificazioni indotte dall'etanolo nella composizione della transferrina. Si ritiene che la CDT sierica aumenti in caso di consumo di bevande alcoliche in quantità superiori ai 60 g/die per un periodo di almeno 7-10 giorni; ciò significa che il consumo giornaliero di una bottiglia di vino, con gradazione di 11-13°, potrebbe causare, dopo una settimana, un incremento oltre i valori di riferimento del valore di CDT nel siero, anche se vi sono evidenze secondo cui la concentrazione di CDT aumenta, pur rimanendo entro i comuni limiti di normalità, anche in caso di moderato consumo di bevande alcoliche. L'astensione da alcol, essendo il tempo di dimezzamento della CDT di circa 15 gg, porta ad una normalizzazione intorno alle 2-4 settimane, in relazione al valore iniziale. Ai fini di monitoraggio, la valutazione della CDT deve essere attuata con l'esecuzione di almeno 3 prelievi distanziati di almeno 15 giorni nell'arco di due mesi.



AlcoTrue® M

Responsabilità

Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, speciali o consequenziali, compresi quelli che comportano perdite di denaro – che siano queste riferibili al reddito, alla chiusura dell'attività commerciale, alla perdita di profitto o di utilizzo, date dall'uso scorretto o improprio del dispositivo.

Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garantisce che il prodotto è stato accuratamente testato prima della consegna, per assicurare che lo stesso potesse corrispondere alle proprie caratteristiche tecniche.

AlcoTrue® M è un marchio registrato di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

Garanzia

I prodotti bluepoint MEDICAL GmbH & Co KG offrono un periodo di garanzia pari a 24 mesi, da considerare nel caso in cui gli stessi presentino difetti di lavorazione o relativi ai materiali. Il periodo di garanzia ha inizio con la spedizione al cliente. Questo non è tuttavia da considerarsi per quanto riguarda le parti di consumo, i prodotti usa e getta e i prodotti il cui periodo di garanzia si afferma con più o meno di 24 mesi. Il servizio di garanzia sarà fornito presso i punti di produzione bluepoint MEDICAL GmbH Co. KG.

Le domande di risarcimento danni nei confronti di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, coperte da questa garanzia, sono limitate alla riparazione o, a discrezione di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, alla sostituzione di parti o assemblaggi difettosi e non includono la spedizione o altri eventuali costi.

Eventuali danni di trasporto devono essere comunicati immediatamente per iscritto dalla compagnia di spedizione. Si dovranno quindi comunicare per iscritto il numero di serie e il nome del prodotto così come appariranno sull'etichetta. L'uso del dispositivo diverso da quello specificato, o se esso viene riparato da chiunque tranne che bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG o centro autorizzato, o se viene alterato o modificato o utilizzato senza seguire le istruzioni di questo manuale, invalidano la garanzia.

Indice

1. Avvertenze	4
2. Destinazione d'uso	5
3. Dispositivo	6
3.1 Confezione standard	6
3.2 Etilometro AlcoTrue® M	7
3.2.1 Strumento etichetta/simboli	7
4. Informazioni sulle batterie	8
4.1 Installazione/sostituzione delle batterie	8
4.2 Indicatore della batteria	10
4.3 Ricarica delle batterie al Litio.	10
5. Accensione/ spegnimento del dispositivo	11
6. Esecuzione della misurazione	12
6.1 Prima della misurazione	12
6.1.1 Requisiti della persona da testare	12
6.1.2 Precauzioni	12
6.1.3 Inserimento del boccaglio	13
6.1.4 Indicazione del livello di alcol	13
6.2 Modalità di misurazione	15
6.2.1 Modalità attiva AM	16
6.2.2 Modalità rapida FM	18
6.2.3 Modalità passiva PM	19
6.3 Errore di acquisizione del campione di aria espirata	21
7. Altre modalità di campionamento (se attivate)	22
7.1 Modalità Scan SM	22
7.2 Modalità Mouth alcol MA	24
8. Dati test in memoria, dettaglio Display	27
9. Stampa dei risultati tramite AlcoPrint	28
9.1 Rapporto di stampa predefinito	29
9.2 Rapporto di stampa avanzato	29
10. Manutenzione, pulizia e disinfezione del dispositivo	30
11. Smaltimento del dispositivo	30
12. Errori, cause, soluzioni	31

13. Specifiche tecniche	32
14. Interferenze da EMI (Interferenze elettromagnetiche)	36
15. Elenco articoli	37

1. Avvertenze

Seguire rigorosamente le istruzioni d'uso

Utilizzare il dispositivo richiede piena comprensione e l'osservazione rigorosa di queste istruzioni per l'uso.

Il dispositivo è destinato solo per l'applicazione qui descritta.

Manutenzione

La calibrazione e manutenzione devono essere eseguiti solo da personale di servizio autorizzato. Solo parti originali da bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG possono essere utilizzati per le riparazioni. Devono essere utilizzati solo accessori originali.

Simboli di sicurezza



Informazioni importanti su un argomento o procedura, o condizioni che possono portare a danni o malfunzionamenti del dispositivo.



Indica un'informazione importante sul prodotto o una parte delle istruzioni che richiede particolare attenzione.

Smaltimento

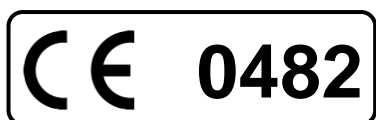


Non smaltire direttamente. Le parti elettriche ed elettroniche devono essere smaltite in accordo alla direttiva 2002/96/CE.



2. Destinazione D'uso

Dichiarazione di conformità



Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE per i Dispositivi Medici.

Destinazione

AlcoTrue® M è uno strumento medico per la rapida misurazione della concentrazione di alcool nell'aria espirata dai pazienti con sospetto clinico di intossicazione alcolica.

Indicazioni:

Misura dell'alcol nell'aria espirata di un paziente con sospetto di alcol nel sangue o consumo di alcol, per esempio in cliniche per disintossicazione, pronto soccorso, psichiatria o in un centro di terapia sostitutiva con metadone per evitare effetti collaterali.

Utilizzatore

Personale sanitario professionale

Ambiente

Non utilizzare in presenza di ambienti arricchiti di ossigeno o miscele infiammabili.

Calibrazione

AlcoTrue® M è consegnato già calibrato.

L'intervallo di calibrazione corrisponde a sei mesi. Allo scadere di tale periodo sarà necessaria una nuova taratura dello strumento.

Quando la data impostata supera la calibrazione, il dispositivo deve essere calibrato dal produttore o presso un rivenditore autorizzato.

La data di calibrazione viene visualizzata durante l'autotest subito dopo l'avvio dell'unità (cfr pagina 11).

3. Dispositivo

3.1 Confezione standard

- **Etilometro AlcoTrue® M**
- **Confezione 25 boccagli sigillati singolarmente**
- **Quattro batterie stilo tipo AA (LR6, MN1500)**
- **Porta batterie**
- **Manuale d'uso**
- **Valigetta da trasporto, piccola**

Vedi l'elenco dei pezzi (pagina 37) per i numeri degli articoli e gli accessori

3.2 Etilometro AlcoTrue® M

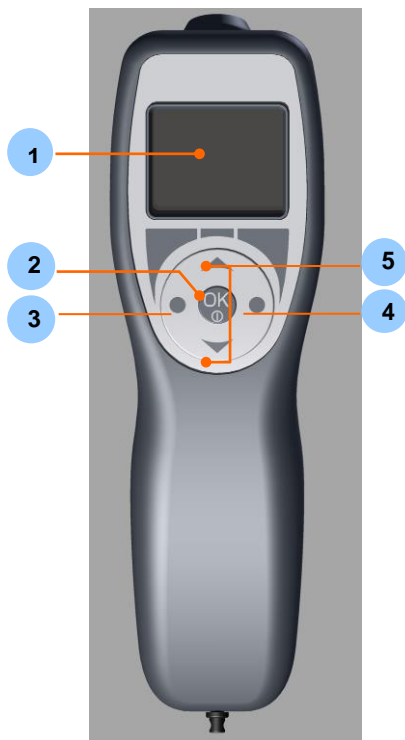


Fig. 1 (vista anteriore)



Fig. 2 (Vista laterale)

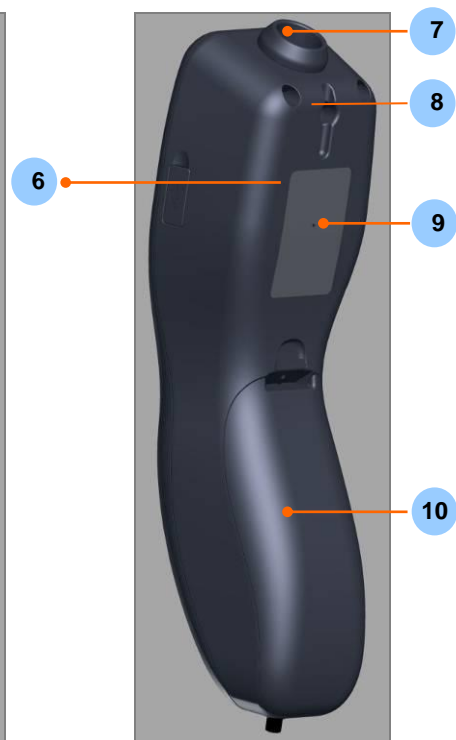


Fig. 3 (Vista posteriore)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Display	6	Presa USB
2	ON/OFF/Tasto conferma	7	Foro per boccaglio
3	Tasto "Indietro/Menu"	8	Uscita aria espirata
4	Tasto stampa (Opzionale)	9	Etichetta strumento
5	Tasto direzionale "su/giù"	10	Coperchio vano batterie

3.2.1 Etichetta del dispositivo/ simboli



Consultare il manuale di istruzioni per un corretto uso dello strumento

S/N

Numero di serie

P/N

Numero del prodotto



Produttore



Nota informativa smaltimento

"Charger -FKS106 HSC"

Tipo di caricabatterie



Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/ CEE per i dispositivi medici

IP43

Grado di protezione (dispositivo con boccaglio)



Tipo B

4. Informazioni sulle batterie

4.1 Installazione/sostituzione delle batterie

Inserire le batterie prima dell'uso o cambiarle quando il simbolo "batteria scarica" appare sul display.

- Premere delicatamente il pulsante di scatto sul coperchio della batteria e rimuoverlo (Fig. 4).



Fig. 4

- Inserire le batterie fornite nel supporto, assicurandosi di posizionarle secondo la giusta polarità. (Fig. 5)



Fig. 5

- Quando si inserisce il supporto portabatterie nel vano, rispettare la posizione corretta dei contatti del supporto portabatterie (verso l'alto). (Fig. 6)



Fig. 6

- Fare attenzione durante l'inserimento delle batterie al litio nella posizione corretta! (Fig. 7)



Fig. 7

- Chiudere il coperchio del vano batteria.

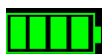


Usare solo pile alcaline 4 x 1,5V (AA, LR6, AA) o batterie ricaricabili agli ioni di litio 3,7V, 2500mAh. Non scambiare o usare allo stesso tempo batterie di tipo diverso. Sostituire sempre tutte le pile. Se l'unità è conservata per un lungo periodo di tempo o non viene usata rimuovere le batterie. Leggere a pagina 32 per informazioni su temperature di stoccaggio.

Il dispositivo può essere collegato tramite la porta USB solo a computer che sono in conformità con IEC60601-1 o approvati secondo IEC 90950 e avendo l'USB SELV (Safety Extra Low Voltage).

Non utilizzare la porta USB del dispositivo durante la misurazione.

4.2 Indicatore della batteria



Batteria carica



Batteria carica al 75%



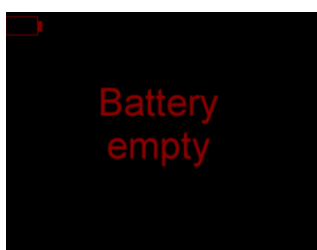
Batteria carica al 50%



Batteria carica al 25%



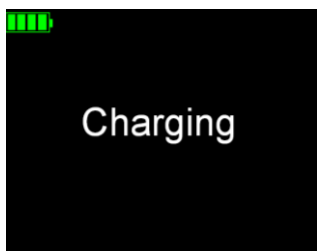
Batteria scarica



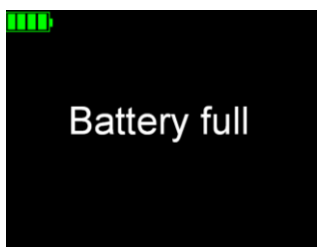
Un allarme ripetuto regolarmente e la comparsa del messaggio lampeggiante “batteria scarica” sul display indicano che le pile alcaline devono essere sostituite o che le batterie al litio devono essere ricaricate. Se questo non viene fatto il dispositivo si spegnerà dopo 10 secondi.

4.3 Ricarica delle batterie agli ioni di Litio

A seguire verranno indicati i messaggi relativi alla carica della batteria. Le batterie sono un accessorio opzionale, consultare la lista a pagina 37.



In carica



Il messaggio “la batteria è completamente carica” verrà visualizzato quando il processo di carica sarà terminato.




Se il caricamento della batteria agli ioni di litio non è compreso nell'intervallo di temperatura specificato il dispositivo potrebbe essere danneggiato

5. Accensione/spegnimento del dispositivo



Accensione

Tenere premuto il tasto  per due secondi finché non appare la schermata iniziale e non parte un segnale acustico.

} Versione del software e versione in lingua del dispositivo




Data e ora

Il dispositivo esegue automaticamente un test delle funzioni e dei componenti interni.

Data scadenza calibrazione



Spegnimento

Tenere premuto il tasto  finché non appare la schermata con un conto alla rovescia. Lo strumento si spegne dopo 3 secondi.



Spegnimento automatico

L'AlcoTrue® M si spegne automaticamente se il dispositivo non viene utilizzato per 3 minuti.

6. Esecuzione della misurazione

6.1 Prima della misurazione

6.1.1 Requisiti della persona da testare

- Attendere almeno 15 minuti dall'ultima assunzione di alcol se la persona da testare ha consumato alcol negli ultimi 20 minuti.
- Bevande aromatiche (ad esempio succo di frutta), spray per bocca e altri collutori alcolici e farmaci possono influenzare la misurazione e il risultato. Risciacquare la bocca con acqua o bevande analcoliche non riduce l'attesa necessaria prima di effettuare la misurazione.
- Prima della misurazione la persona che deve essere testata deve respirare in modo normale e tranquillo. Si deve evitare un'inalazione ed espirazione rapida attraverso la bocca.
- Il fumo di tabacco nell'aria espirata può ridurre la durata del sensore di alcol. Occorre garantire prima della misurazione che un soggetto non abbia fumato negli ultimi 5 minuti.
- Deve essere garantito un volume minimo di aria espirata dalla persona da esaminare. Il flusso dell'aria espirata deve essere regolare e senza interruzioni.

6.1.2 Precauzioni



- ***Usare sempre un nuovo boccaglio per ogni persona da testare, per evitare contaminazioni.***
- ***Il vano batterie deve essere chiuso durante l'utilizzo del dispositivo.***
- ***Superalcolici consumati poco prima della misurazione possono ridurre la durata della vita del sensore di alcool, questo vale anche per collutori alcolici.***
- ***La concentrazione di alcol nel sangue può continuare a salire fino a 2h dopo l'ultima assunzione. Si dovrebbe fare attenzione se il risultato è un valore di livello alcolico di cautela o un valore vicino al limite consentito.***
- ***Dopo un elevato livello di alcol, ci possono volere 10 o più ore di tempo per ritornare ad un tasso pari a zero. In tal caso effettuare un ulteriore test nel corso della giornata o la mattina seguente.***

6.1.3 Inserimento del boccaglio

- Inserire un nuovo boccaglio sull'AlcoTrue® M (Fig. 8). Si prega di utilizzare il confezionamento igienico come protezione.



Fig. 8



Assicurarsi che la confezione del boccaglio sia intatta.

6.1.4 Indicazione del livello di alcol

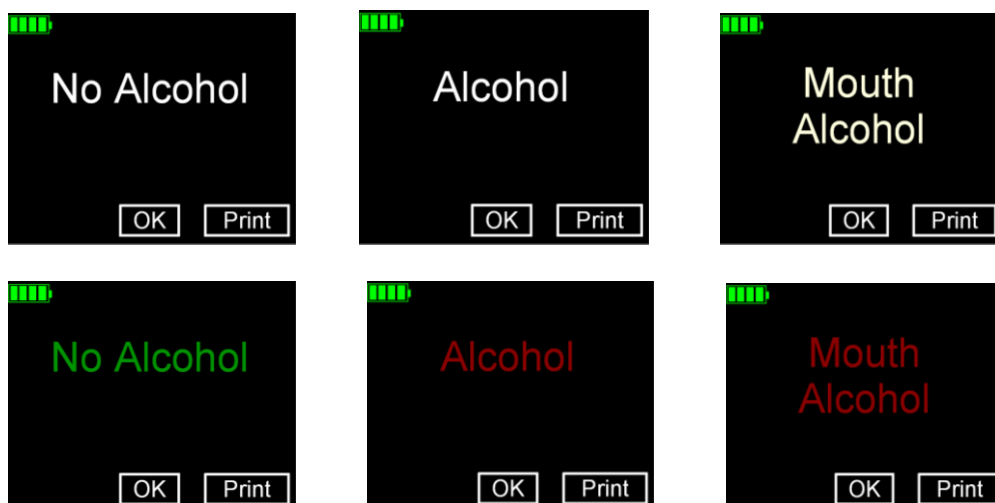
L'AlcoTrue® M è in grado di mostrare risultati quantitativi e qualitativi. A seconda dei limiti pre-impostati i risultati saranno nei colori verde (PASS), giallo (ALERT) e rosso (FAIL).

Nota: i limiti possono essere impostati solo da personale autorizzato.

- Misurazione quantitativa (modalità attiva, veloce, passiva e Mouth test)



- Misurazione qualitativa (modalità Scansione e Mouth test)



Le letture sono visualizzate in bianco quando i limiti sono disabilitati.

Se vengono attivate le unità P/A/F, verranno visualizzati i seguenti messaggi di testo



6.2. Modalità di misurazione

Dopo l'accensione dell'AlcoTrue® M e dopo che l'auto test è stato effettuato con successo il dispositivo è pronto all'uso.

Le seguenti modalità possono essere selezionate tramite il menù utente:

- Modalità attiva AM
- Modalità rapida FM
- Modalità passiva PM
- Modalità di scansione SM*
- Modalità Mouth Test MA*



Fig. 9 (tasti/funzioni)

*Le modalità di misurazione disponibili dopo l'attivazione. Solo il personale autorizzato può abilitare o disabilitare le modalità.

6.2.1 Modalità attiva AM

Per determinare il livello preciso di alcool a fine espirazione si deve aver raggiunto un volume minimo di soffio di 1,2 l, assicurando così il campionamento della sola aria polmonare profonda (respiro alveolare).

Si tratta di una misura quantitativa della concentrazione di alcol nel corpo mediante l'analisi dell'aria polmonare profonda o respiro alveolare.

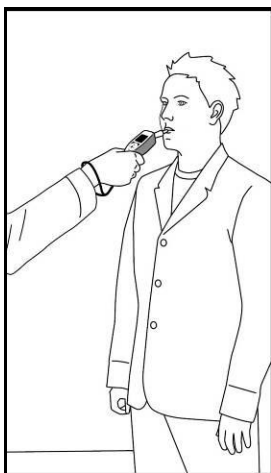


Fig. 10

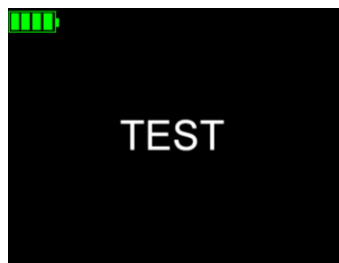
Procedura del Test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere fino al completamento della fase di autotest

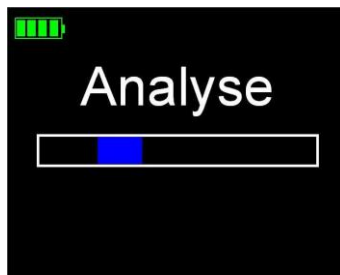
Step 3. Inserire il boccaglio nell'apposito foro (guardare a pagina 13)

Step 4. Inizio del test - La persona da testare deve soffiare in maniera uniforme e continua nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.



Durante il campionamento sul display lampeggia il messaggio "TEST".

Step 5. Attendere l'analisi – La durata dell'analisi varia tra 2 e 25 secondi a seconda della temperatura del dispositivo e della concentrazione di alcol misurata.



La misurazione della concentrazione di alcol avviene con successo se il volume e il tempo di emissione dell'aria vengono raggiunti. A questo punto il segnale acustico si fermerà.

Step 6. Viene visualizzato il risultato del test



Il risultato viene visualizzato nell'unità di misura selezionata. L'unità può essere modificata solo da personale autorizzato.

Per effettuare un'altra misurazione premere l'apposito tasto .

6.2.2 Modalità rapida FM

Questa modalità è pensata per persone che riportano asma o altri disturbi respiratori che, comportando nel soggetto una capacità polmonare ridotta, riducono il volume di aria espirata durante la misurazione (impostazione volume predefinita: 1,2 l)

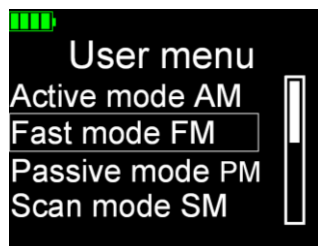
Procedura test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per maggiori informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere l'esecuzione dell'autotest

Step 3. inserire il boccaglio nell'apposito beccuccio (guardare pagina 13)

Step 4. Selezionare **Fast mode FM** e premere il tasto 



Step 5. iniziare la misurazione come già indicato per quanto riguarda **Modalità Attiva AM** (guardare a pagina 16).

6.2.3 Modalità passiva PM

La misurazione in modalità passiva deve essere attivata manualmente dall'utente. Per garantire una misurazione accurata, bisognerà prelevare un campione nel momento in cui la persona testata espira (Fig. 11)

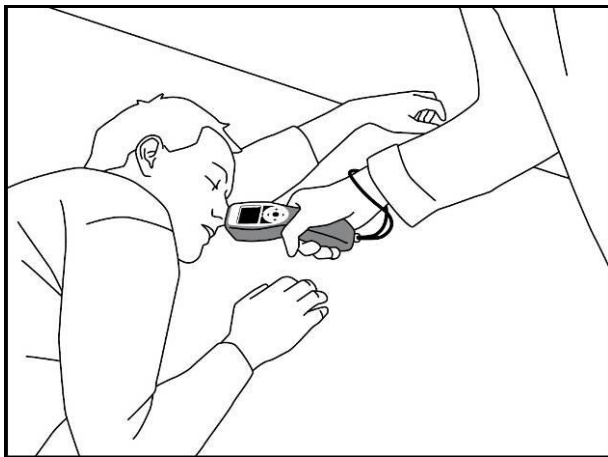


Fig. 11

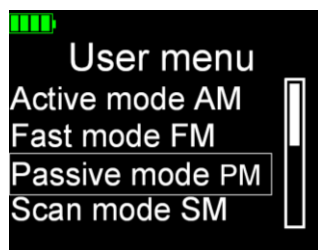
Questa modalità è adatta a determinare la concentrazione di alcol in maniera quantitativa nel caso in cui la persona da testare non è in grado di respirare in modo attivo (per esempio incosciente).


Procedura del test:

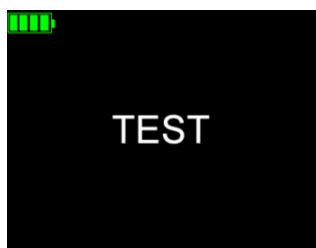
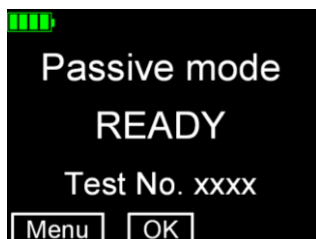
Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per avere maggiori informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere il completamento dell'autotest.

Step 3. Selezionare la Passive mode PM e confermare con il tasto 



Step 4. Inizio del test - Tenere il dispositivo senza boccaglio vicino alla bocca o al naso della persona da testare (figura 11). Poi premere il pulsante .



Durante la fase di campionamento sul display lampeggia la scritta TEST

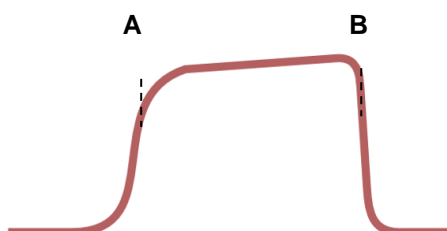
Step 5. Aspettare il completamento dell'analisi – La durata dell'analisi va dai 2 ai 25 secondi in base alla temperatura del dispositivo e alla concentrazione di alcol misurata.

Step 6. Viene visualizzato il risultato del test



In modalità passiva, un risultato ragionevole può essere ottenuto durante il plateau di espirazione (AB). Tuttavia il risultato migliore si ottiene alla fine dell'espirazione (B). Per questo motivo l'unità deve essere utilizzata durante l'espirazione e il dispositivo dovrà essere tenuto il più vicino possibile alla bocca o al naso della persona da testare.


Si consiglia di effettuare 2-3 misurazioni, e selezionare il valore con la più alta concentrazione di alcol.



6.3 Errore di acquisizione del campione di aria espirata



Questo errore viene generato dal brusco arresto del processo di respirazione o dal cambiamento del flusso respiratorio, se questo scende sotto il minimo richiesto prima che si raggiunga il volume minimo necessario.

Premere il tasto  per ripetere la misurazione.

7. Altre modalità di campionamento (se attivate)

Nota: l'attivazione di ulteriori modalità di misurazione può essere effettuata solo da personale autorizzato.

7.1 Modalità Scan SM

Il test viene utilizzato per la rilevazione qualitativa dell'alcol nell'aria espirata o nell'ambiente.

Si tratta di un campionamento passivo (senza boccaglio), dopo l'attivazione manuale del campionamento da parte dell'operatore.

Le possibili applicazioni di questa funzione sono:

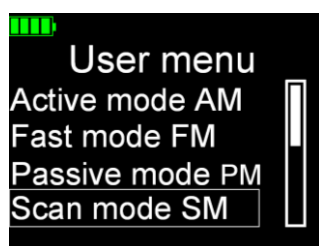
- determinazione qualitativa del contenuto di alcol nell'aria
- determinazione qualitativa di alcol nell'aria espirata di individui che non sono in grado di fare un alcol test in maniera attiva perché, ad esempio, incoscienti
- test qualitativo per la gradazione delle bevande presunte analcoliche


Procedura del Test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per avere maggiori informazioni sull'accensione)

Step 2. Attendere il completamento dell'autotest.

Step 3. Selezionare la **Passive mode PM** dal menù utente e confermare con il tasto



Step 4: Inizio del Test – Tenere il dispositivo senza boccaglio il più vicino possibile alla zona da testare (guardare Fig. 12). Confermare con il tasto .

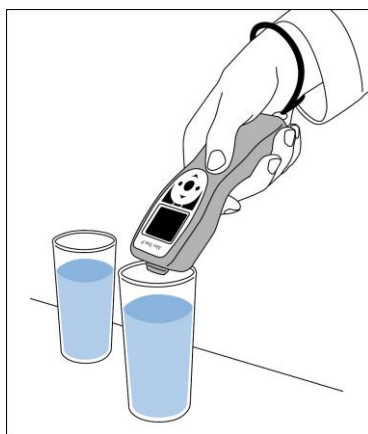
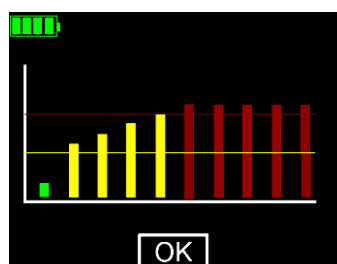
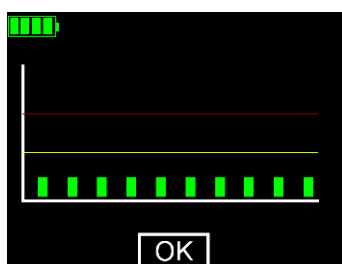
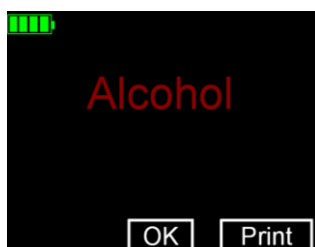


Fig. 12

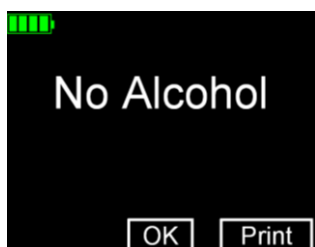


Se viene rilevato alcol, le barre aumenteranno e il colore cambierà a seconda della quantità di alcol rilevato nell'aria.

Step 6. Viene visualizzato il risultato del test. (Eventuali indicazioni sono riportati di seguito)



Alcol rilevato.



Alcol non rilevato.

7.2 Modalità Mouth alcol MA

Si usa questa modalità tipicamente nel caso di sospetto di alcol nel cavo orale (respiro alcolico nel tratto respiratorio superiore e NON respiro alveolare).

Questa modalità prevede la determinazione di alcol nel respiro tramite due prove, da effettuarsi lasciando un determinato periodo di attesa tra l'una e l'altra.

Nota: il tempo di attesa è fissato dal produttore e può essere cambiato su richiesta.

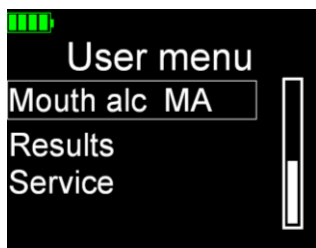
Procedura del test:

Step 1. Accendere il dispositivo (andare a pagina 11 per maggiori informazioni sull'accensione)

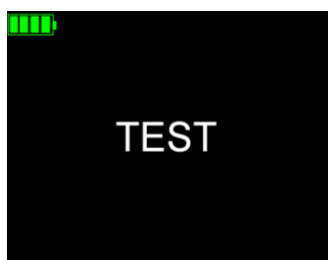
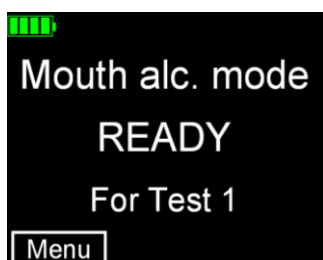
Step 2. Attendere l'esecuzione dell'autotest

Step 3. inserire il boccaglio nell'apposito beccuccio (guardare pagina 10)

Step 4. Selezionare **Mouth alcol MA** dal menù utente e premere il tasto 

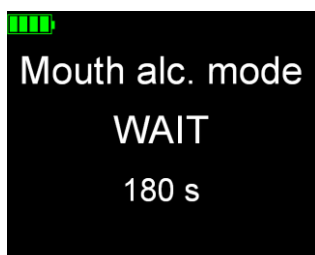


Step 5. Inizio del 1° test – La persona da testare deve soffiare in modo continuo e uniforme nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.



Durante la fase di campionamento sul display lampeggia la scritta TEST

Step 6. Risultato 1° test



Dopo la prima misurazione, è necessario far passare del tempo prima di effettuare una seconda misurazione.

Nota: Se dopo la prima analisi non è stato rilevato alcun contenuto di alcol, il secondo test non sarà necessario.

Step 7. Inizio 2° test -



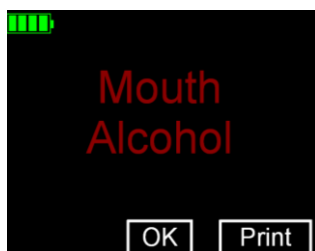
Dopo il periodo d'attesa il dispositivo è pronto per una nuova misurazione.

La persona da testare deve soffiare in modo uniforme e continuo nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.

Step 8. Risultato 2° test - Aspettare il completamento dell'analisi – La durata dell'analisi va dai 2 ai 25 secondi in base alla temperatura del dispositivo e alla concentrazione di alcol misurata.



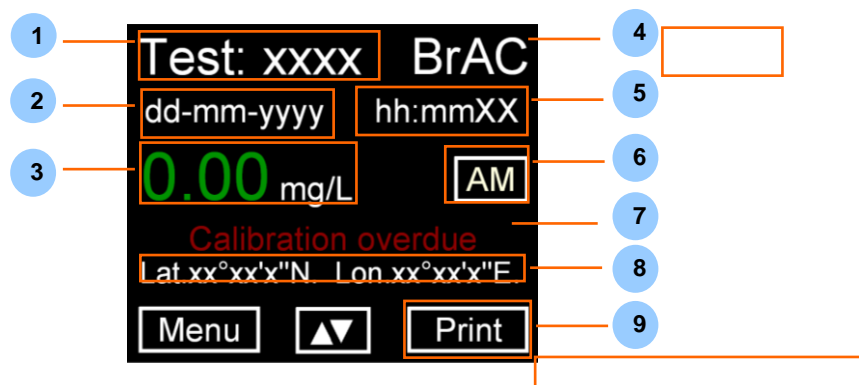
Step 9. : I risultati del test verranno mostrati sul display



Se non viene rilevato alcun contenuto di alcol nel cavo orale, il valore della concentrazione alcolica verrà mostrato sul display

8. Dati test in memoria, dettaglio Display

Ogni misurazione viene memorizzata automaticamente con data, ora, concentrazione di alcol misurata, numero di misura e modalità di misurazione utilizzata. Possono essere memorizzate fino a 9999 letture.



Display

No.	Descrizione
1	Numero del test
2	Data
3	Concentrazione di alcol misurata
4	Tipo di concentrazione di alcol (BAC – concentrazione di alcol nel sangue, BrAc – concentrazione di alcol nel respiro)
5	Data/ora della misurazione
6	Modalità di misurazione selezionata
7	Stato di calibrazione
8	Coordinate GPS del Luogo*
9	Stampa*

**Opzioni disponibili su richiesta

9. Stampa dei risultati tramite AlcoPrint

I risultati possono essere stampati tramite stampante termica bluepoint MEDICAL AlcoPrint.

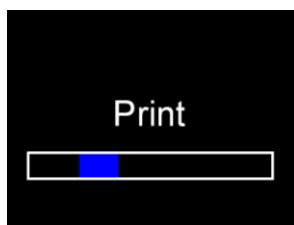


Fig.13

Nota: la funzione di stampa può essere attivata/ disattivata solo da personale abilitato.



E' possibile stampare il risultato direttamente dopo una misurazione (immagine sopra a sinistra) o dal menù Risultati (immagine sopra a destra).



Il messaggio "Stampa" indica che si sta procedendo alla fase di stampa.

9.1 Rapporto di stampa predefinito

- Data e ora della misurazione
- Nome del dispositivo col numero di serie (S/N) e versione del software (S/W)
- Stato della Calibrazione
- Modalità di misurazione
- Risultato del test di misurazione

9.2 Rapporto di stampa avanzato

Un rapporto di stampa avanzato include i dati di default più altri selezionabili tra quelli mostrati di seguito:

- | | |
|----------|---------------------------|
| • Luogo | • Data di nascita |
| • Nome | • Numero C.I. /Passaporto |
| • Età | • Nazionalità |
| • Genere | • Note |
| • Peso | • Operatore |

Nota: Diverse configurazioni possono essere stampate, dopo l'attivazione di ulteriori impostazioni. Solo il personale di servizio può regolare le varie configurazioni.

10. Manutenzione e pulizia e disinfezione del dispositivo

Pulizia e disinfezione

- Durante la pulizia / disinfezione tenere chiuso il foro di alloggiamento del boccaglio.
- Pulire utilizzando un panno in microfibra, inumidito con detergente commerciale non abrasivo.
- Utilizzare un panno morbido inumidito con una soluzione al 70% di alcol in acqua per disinfettare il dispositivo. Pulire delicatamente la superficie esterna del dispositivo, quindi lasciare asciugare all'aria per almeno 30 minuti prima di accendere il dispositivo. Altrimenti si rischia di ridurre la durata del sensore alcolico interno.



Non immergere il dispositivo in liquidi. Liquidi non devono entrare nell'interfaccia USB. Tenere chiuso il vano batterie durante la pulizia/disinfezione. Per garantire il corretto funzionamento di AlcoTrue, i contatti elettrici del dispositivo (batteria) e l'interfaccia USB devono rimanere asciutti.

Calibrazione

- Si raccomanda di effettuare la calibratura ogni sei mesi
- Le calibrazioni devono essere effettuate da personale autorizzato o dal servizio buepoint MEDICAL GmbH & Co. KG

11. Smaltimento del dispositivo



Non gettare il dispositivo nella spazzatura. Per lo smaltimento si prega di contattare il proprio fornitore e chiedere allo stesso ulteriori informazioni per quanto riguarda lo smaltimento del dispositivo e il sensore di alcol. Le autorità ambientali locali possono fornire ulteriori informazioni riguardo lo stesso.

Le batterie esaurite devono essere smaltite in conformità con le norme di smaltimento applicabili (UE 91/157/CEE).



Non aprire con forza le batterie e non gettarle nel fuoco. Pericolo di esplosione!

12. Errori, cause, soluzioni

Errore	Possibile causa	Soluzione
Error Contattare l'assistenza	Errore hardware	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Contattare il servizio d'assistenza se l'errore si ripresenta durante il processo di autotest o durante una misurazione.
Il Dispositivo si spegne	-Le batterie sono scariche -Il dispositivo non è stato utilizzato negli ultimi tre minuti	sostituire le pile/ ricaricare le batterie agli ioni di litio.
"Temperature too high"	il dispositivo è al di fuori della gamma di temperature operative (-5° fino a 50°).	Spegnere il dispositivo e portarlo alla tempera operativa. Riavviare il dispositivo.
"Temperature too low"		
AlcoPrint non stampa	- AlcoPrint P è spenta - La batteria agli ioni di litio di AlcoPrint P sono scariche -non c'è più carta disponibile per la stampa	- Accendere la stampante - Ricaricare la batteria - Inserire un nuovo rotolo di carta

Nota:

In caso il risultato del test sia nettamente sbagliato, ripetere il test o verificare la calibrazione dello strumento.

13. Specifiche tecniche

- **Tipo di sensore** Sensore elettrochimico
- **Sistema di campionamento** Sistema di campionamento ad alta precisione 0,2ml
- **Modalità di misurazione**
 - Active mode (default)
 - Fast mode (attivo)
 - Passive mode (attivo)
 - Mouth alc. mode (se attivato)
 - Scanning mode (se attivato)
- **Intervallo di misurazione**
 - Concentrazione di alcol nel respiro (BrAC)
 - 0,00 to 2,6 mg/l
 - 0 to 2600 µg/l
 - 0,000 to 0,550 g/210l
 - 0 to 260 µg/100ml
 - 0 to 260 µg%
 - Massa etanolo per Volume d'aria relativa al respiro a 34°C e 1013 hPa.)
 - Concentrazione di alcol nel sangue (BAC)
 - 0,00 to 5,50 ‰
 - 0,000 to 0,550 %
 - 0,00 to 5,50 g/l
 - 0 to 550 mg/100ml
 - 0 to 550 mg%
 - 0,00 to 5,50 mg/ml
 - Massa etanolo per Volume di sangue a 20°C e 1013 hPa)

Questi dati sono riportati utilizzando il fattore di conversione 2100:1 per il rapporto delle concentrazioni di alcol fra respiro e sangue. **Sono disponibili altri fattori di conversione su richiesta.**

- **Condizioni ambientali**

In esercizio	da -5° a 50°C (da 23° a 122°F) da 10 a 100 % u.r. (senza condensazioni) da 600 a 1400 hPa
In carica	da 0° a 45°C (da 32° a 113°F) da 10 a 100 % u.r. (senza condensazioni) da 800 a 1400 hPa
In Deposito	da -20° a 65°C (da -4° a 149°F) da 10° a 100 % u.r. (senza condensazioni) da 600 a 1400 hPa

Condizioni di campionamento

Flusso minimo accettabile	Regolabile su richiesta 12 l/min (di default)
Volume minimo	Regolabile su richiesta 1,2l (di default)

Accuratezza della misurazione

Riproducibilità con la soluzione standard di etanolo

0 to 0,476 mg/l	0,008 mg/l
> 0,476 mg/l to 1mg/l	4 % del Valore misurato
> 1 mg/l	8 % del Valore misurato
0 to 1‰	0,017 ‰
> 1‰ to 2‰	4 % del Valore misurato
> 2 ‰	8% del Valore misurato

- **Perdita della sensibilità**

Tipicamente 0,5% del Valore misurato/Mese

- **Tempo per la misurazione**

Dopo l'accensione	circa. 6 s
-------------------	------------

Dopo aver completato una misurazione (alcol nel respiro):

	Tipicamente
0,00 mg/l	≤2 s
0,25 mg/l	≤4 s
0,50 mg/l	≤6 s
1,00 mg/l	≤10 s
>1,5 mg/l	≤15 s

Dopo aver terminato una misurazione nell'intervallo (unità di alcol nel sangue):

	Tipicamente
0,00‰	≤2 s
0,50 ‰	≤4 s
1,00 ‰	≤6 s
2,00 ‰	≤10 s
>3,00 ‰	≤15 s

- **Boccagli**

Boccaglio tipo „S“ da bluepoint Medical GmbH & Co. KG
Temperatura di stoccaggio < 41°C

- **Intervallo Calibrazione**

L'intervallo di calibrazione dipende dalla precisione richiesta. Di default è consigliabile effettuare una calibrazione ogni sei mesi.

- **Tipo calibrazione** Soluzione di alcol (default)
Gas secco
Calibrazione a flusso

Intervallo di calibrazione ammissibile per unità di valore di misura:

mg/l	da 0,145 a 0,750 mg/l
µg/l	da 145 a 750 µg/l
g/210l	da 0,035 a 0,150 g/210l
µg/100ml	da 14,5 a 75 µg/100ml
µg%	da 14,5 a 75 µg%
‰	da 0,35 a 1,50 ‰
%	da 0,035 a 0,150 %
g/l	da 0,35 a 1,50 g/l
mg/100ml	da 35 a 150 mg/100ml
mg%	da 35 a 150 mg%
mg/ml	da 0,35 a 1,50 mg/ml

Valori di calibrazione standard:

mg/l	0,476 mg/l
µg/l	476 µg/l
g/210l	0,100 g/210l
µg/100ml	47,6 µg/100ml
µg%	47,6 µg%
‰	1,00 ‰
%	0,100 %
g/l	1,00 g/l
mg/100ml	100 mg/100ml

L'uso di questi valori standard di calibrazione corrisponde al fattore di conversione di 2100:1 tra i valori di concentrazione di alcol nel respiro e nel sangue.

- **Unità di misura**

Default:	mg/l (impostazione di default) ‰	
Altre unità:	µg/l µg/100ml % g/100ml mg% P/A/F	g/210l µg% g/l mg/100ml mg/ml P/F

Le unità disponibili possono essere selezionate solo da personale autorizzato.

- **Lingua** English (impostazione di default)
Altre lingue su richiesta
- **Dimensioni** 185 mm x 55mm x 40mm
- **peso** circa 240 g incluse 4 pile stilo 1.5v
circa 195 g incluse le batterie al litio
- **Alimentazione**
 - Batterie **4 x 1,5V Tipo Alcaline**
(Mignon, LR6, AA)
Tipicamente ≥ 2500 misurazioni a temperature ambiente
(in modalità Attiva)
Temperatura di funzionamento da -20° a 65°C
Temperatura di conservazione da -40° a 65°C
o
3.7V, 2200mAh Batterie agli ioni di litio ricaricabili
Tipicamente ≥ 3000 misurazioni a temperature ambiente
(in modalità Attiva)

Temperatura di ricarica da 0° a 45°C
Temperatura di funzionamento da -20° a 60°C
Temperatura di conservazione da -20° a 60°C
- **Assorbimento massimo del dispositivo in carica con le batterie agli ioni di litio**
600mA, 5V DC
- **Display** A colori OLED, 256.000 di colori
- **Memoria** Fino a 9999 test
- **CE-marking /Standards** EN 60601-1:2005 +Corr1(2006)+Corr2(2007)
EN 55011:2007, EN61326:2006
EN 60529:1991 +A1:2000

14. Interferenze da EMI (Interferenze elettromagnetiche)

L'AlcoTrue ® M è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici secondo: EN 60601-1 - 2, e la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

AlcoTrue ® M - dichiarazione di conformità EMC (IEC 60601-1-2:2007) su CD.

A causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti sanitari è possibile che alti livelli di tali interferenze a causa della vicinanza o la forza di una sorgente possono provocare interruzione di prestazioni di questo dispositivo. Esempi di sorgenti di rumore in ambienti sanitari che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche includono:

- Elettrobisturi
- Telefoni cellulari
- Ricetrasmittenti
- Elettrodomestici
- TV ad alta definizione (HDTV)

I valori di misura di AlcoTrue ® M possono essere oscurati da interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze le misurazioni possono sembrare inappropriato o il display potrebbe non funzionare correttamente.

Il disturbo può essere evidenziato da misure irregolari, la cessazione del funzionamento o di un funzionamento non corretto. In questo caso, l'ambiente operativo deve essere esaminato per determinare la fonte di disturbo e intraprendere le dovute azioni per eliminare la fonte:

- Spegnerle le attrezzature nelle vicinanze e isolare l'apparecchiatura incriminata.
- Riposizionare o spostare lo strumento causa dell'interferenza.
- aumentare la distanza tra il dispositivo interferente e questa apparecchiatura.

AlcoTrue ® M genera, usa e irradia energia a radiofrequenza. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare interferenze con altri dispositivi nelle vicinanze.

15. Elenco articoli

	Order number
Confezione Standard	5040112002
<ul style="list-style-type: none"> - Etilometro AlcoTrue®M - Confezione da 25 boccagli sigillati (S-Typ) - 4x pile stilo tipo AA (LR6, MN1500) - Portabatterie - Manuale d'uso - Valigetta piccola 	
Optional	
* Batterie ricaricabili agli ioni di Litio	4040112003
* Caricabatterie USB (EU plug)	4040112006
* Adattatore USB per caricabatterie auto	4040112004
* cavo USB	1020122057
* Valigetta grande	4040112015
* Software PC con cavo USB	4040112017
* AlcoPrint P Set	4040112007
<ul style="list-style-type: none"> - Stampante termica AlcoPrint P - Alimentatore(EU plug) - Cavo AlcoPrint P - Adattatore per auto - Rotolo (1 pz) 	
Accessori AlcoTrue® M	Order number
Confezione da 25 boccagli sigillati (S-Typ)	4040121001
Batteria agli ioni di litio ricaricabile, 3.7 VDC, 2200 mAh	4040112003
Caricabatterie per batteria al litio (EU plug), 5 VDC, 600 mA	4040112006
Batterie stilo, 4x 1,5v, Mignon, LR6,AA	4040511001
Portabatterie	3040122012
Valigetta piccola	4040112005
Manuale d'uso per AlcoTrue® M	5040112003
Accessori AlcoPrint P	Order number
- Stampante AlcoPrint P	4040112007
- Alimentatore(EU plug)	4040112009
- Adattatore auto	3040122004
- Cavo AlcoPrint P	3040122011
- Confezione 5 rotoli carta termica	1040122100

AlcoTrue® M Manuale D'uso

Version: IT

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Copyright © 2010 bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. Tutti i diritti riservati. Questo manuale contiene informazioni protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. Senza l'espressa autorizzazione scritta di bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. questo manuale non può essere fotocopiato, riprodotto o trasmesso in qualsiasi altra lingua, in nessun paese.



Fabbricante:

Bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

An der Trave 15

23923 Selmsdorf

Germany

Importato e distribuito da:

SCREEN ITALIA S.r.l.

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it **info@screenitalia.it**