m_it.STAFFCADIP.REGISTRO UFFICIALE.E.0025126.17-11-2026

it.DCSAL.REGISTRO UFFICIALE.U.0010210.17-11-2



Ministero dell'Interno

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

DIREZIONE CENTRALE PER LA SALUTE

Alle Direzioni Centrali

Agli Uffici di diretta collaborazione del Capo Dipartimento e del Capo del CNVVF

Ai Dirigenti degli uffici interregionali per le attività sanitarie

Alle Direzioni Regionali ed Interregionali VF

Ai Comandi VF

Indirizzi di posta elettronica certificata

OGGETTO: Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro – Accertamenti assunzione di alcol e patologie alcol correlate - Parametro CDT (Carbohydrate-Deficient Transferrin).

Considerato l'interesse generale della materia in oggetto, facendo seguito alla richiesta di un'organizzazione sindacale finalizzata ad ottenere precisazioni sull'impiego del parametro ematochimico CDT (Carbohydrate-Deficient Transferrin/Transferrina Carboidrato Carente) e sulle sue implicazioni sul giudizio di idoneità al servizio operativo, si forniscono le seguenti precisazioni.

Si premette innanzitutto che la prevenzione dei rischi associati all'assunzione di alcolici e sostanze stupefacenti nel Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco risponde primariamente all'obbligo di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sancito dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e che le attività operative del soccorso tecnico urgente rientrano, a pieno titolo, tra le mansioni ad elevato rischio infortunistico per la salute e la sicurezza del lavoratore stesso, dei colleghi di squadra e della collettività servita. Le procedure applicate rispettano il quadro regolamentare stabilito in atto dall'Intesa della Conferenza Unificata del 30 ottobre 2007 (Rep. Atti n. 99/CU) e dall'Accordo Stato-Regioni del 18 settembre 2008 (Rep. Atti n. 178/CSR).

Inoltre, la tematica in argomento è specificamente definita dalla circolare di questa Direzione centrale DCSAL prot. n. 5429 del 20/06/2025, che integrando le precorse disposizioni dipartimentali (tra cui le circolari STAFFCNVVF prot. n. 1572 dell'8/02/2011, prot. n. 15233 del 19/12/2011 e prot. n. 582 del 15/01/2014) disciplina le modalità operative per l'accertamento dell'assunzione di alcol e delle patologie alcol-correlate, ribadendo con fermezza la natura esclusivamente preventiva e di tutela sanitaria, ovvero l'assenza di qualsivoglia finalità punitiva o repressiva delle disposizioni.

Ciò definito, si forniscono le seguenti ulteriori precisazioni, raggruppate secondo specifiche sezioni tematiche.

1) Screening Alcolimetrico di Primo Livello (AlcoTrue® M)

L'accertamento dell'assunzione contemporanea o contingente di alcol sul luogo di lavoro viene effettuato direttamente dall'esercente la professione sanitaria del CNVVF (medici competenti, dirigenti medici, direttivi sanitari, medici incaricati e direttivi tecnico-scientifici biologi) mediante etilometro omologato AlcoTrue® M in "Modalità attiva AM" (analisi quantitativa sull'aria espirata).

I controlli alcolimetrici con etilometro sono disposti dal Datore di Lavoro secondo le seguenti modalità regolamentate:

- Accertamento periodico sistematico: eseguito su un campione del 10% dei lavoratori con mansioni a rischio (Allegato 2 nota STAFFCNVVF prot. 1572/2011). Per garantire l'efficacia dello screening ed evitare falsi negativi, il controllo viene programmato in anticipo ed in via riservata senza preavviso al lavoratore (con divieto di comunicazione superiore alle 12 ore, giusta circolare prot. 15233/2011).
- Accertamenti aggiuntivi/occasionali: effettuati pre-affidamento della mansione, o a seguito di incidente avvenuto alla guida di mezzi VF (con o senza infortunio), ovvero in presenza di fondato e ragionevole dubbio clinico/comportamentale.

2) Soglia di positività all'Etilometro e attivazione del Protocollo M/3

In virtù del principio di tolleranza zero, in vigore per le mansioni a rischio, il limite di concentrazione alcolica durante il servizio è fissato rigorosamente a 0,00 g/L. In caso di riscontro con etilometro di un tasso alcolemico superiore a 0,00 g/L, l'operatore sanitario del C.N.VV.F. adotta immediatamente il provvedimento cautelare di inidoneità temporanea alla mansione a rischio ed a qualsiasi mansione operativa di soccorso urgente.

Contestualmente all'esito dell'etilometro, si attivano le seguenti procedure differenziate presso le strutture sanitarie specializzate in convenzione (es. Direzione Sanità di Rete Ferroviaria Italiana S.p.A.):

In caso di etilometro NEGATIVO (0,00 g/L): Il lavoratore viene avviato al Protocollo M/2, che prevede esclusivamente lo screening per le sostanze stupefacenti e psicotrope su matrice urinaria.

In caso di etilometro POSITIVO (> 0,00 g/L): Il lavoratore viene avviato al Protocollo M/3 (controllo combinato per alcol e sostanze stupefacenti/psicotrope).

3) Ambito di applicazione della CDT

La determinazione della CDT NON viene eseguita in maniera arbitraria o isolata durante la sorveglianza periodica di routine, ma viene prescritta ed eseguita nel contesto del Protocollo M/3, attivato a seguito di positività alcolimetrica all'etilometro (>0,00 g/L) o nell'ambito di approfondimenti clinico-diagnostici mirati alla verifica di sussistenza o assenza di patologie alcol-correlate.

Il Protocollo M/3 comprende: esame tossicologico urinario per stupefacenti e alcoluria, analisi biochimica del sangue ed esame emocromocitometrico con indici epatici e

metabolici (GGT, AST, ALT, MCV, Trigliceridi) e dosaggio ematico della CDT (Transferrina Carboidrato Carente).

4) Correlazione scientifica tra CDT e capacità operativa (valutazione integrata)

La questione fondamentale riguarda la coorelazione con il servizio per il parametro alterato della CDT, in presenza di un tasso alcolemico istantaneo pari a zero durante il servizio o, comunque, in assenza di un puntuale

Al riguardo, è opportuno chiarire la profonda differenza tra marcatori di abuso acuto e marcatori di consumo cronico/abituale e, quindi, anche il significato fisiopatologico della CDT.

La transferrina sierica normale (tetrasialo-transferrina) è una glicoproteina preposta al trasporto del ferro che possiede quattro catene di acido sialico. L'assunzione prolungata ed elevata di etanolo inibisce gli enzimi responsabili della glicosilazione e della sialilazione epatica (sialil-trasferasi), determinando l'accumulo in circolo delle isoforme "carboidrato-carenti" o "desialate" (asialo- e disialo-transferrina), cumulativamente definite CDT.

A differenza dell'etilometro o dell'alcolemia ematica, che riflettono l'intossicazione acuta istantanea e ritornano a zero in poche ore, la CDT rappresenta il *gold standard* internazionale quale marcatore indiretto ad elevata specificità per la rilevazione dell'abuso alcolico cronico ed abituale.

La letteratura scientifica internazionale (citata nella Circolare DCSAL 5429/2025 e confermata dagli studi di Randell et al., 1998, e dalle linee guida IFCC) stabilisce quanto segue:

Soglia di posititivizzazione: I valori ematici di CDT si innalzano in modo clinicamente significativo a fronte di un consumo alcolico continuativo ed elevato, superiore a 60 grammi di etanolo al giorno (pari a circa 5 Unità Alcoliche - UA, ovvero circa una bottiglia di vino da 11-13° o 1,5 litri di birra al giorno) protratto ininterrottamente per almeno 7-10 giorni.

*Cinetica di normalizzazione***:** L'emivita sierica della CDT è di circa 14-15 giorni. In seguito all'astensione totale dall'alcol, la ri-sialilazione e la normalizzazione dei valori richiedono da 2 a 4 settimane (con una media di 15-30 giorni a seconda dei livelli di partenza).

Tuttavia, un'alterazione isolata della CDT, rilevata in assenza di una previa o contestuale positività all'etilometro, non può e non deve essere automaticamente ed unicamente attribuita all'abuso alcolico.

Infatti, come formalmente definito nell'Allegato 2 alla circolare DCSAL 5429/2025, la CDT — pur essendo tra i marcatori ematici il più specifico (95%) — può subire incrementi a causa di molteplici fattori non alcol-correlati:

- *Alterazioni del bilancio del ferro*: Poiché la sintesi della transferrina è regolata dalla disponibilità di ferro, soggetti con bassa sideremia o anemia sideropenica (condizione subclinica frequente, in particolare nella popolazione femminile) presentano livelli di CDT sierica fisiologicamente ed artificialmente elevati.
- *Varianti genetiche della transferrina*: L'isoforma C (prevalenza $> 1\%$) e le varianti D e B, oltre ai difetti congeniti della glicosilazione (Sindrome CDG - *Carbohydrate-Deficient Glycoprotein*), interferiscono sulle isoforme desialate. I laboratori accreditati devono segnalare tali anomalie analitiche e non possono assegnare alcun valore numerico alla CDT.
- *Fattori ormonali e differenze di genere*: Terapie ormonali sostitutive, contraccettivi orali o la fase pre-menopasuale si associano a valori elevati della CDT. Nelle donne in pre-menopausa i livelli di CDT tendono ad essere lievemente più alti rispetto agli uomini a parità di introito alcolico, mentre nelle donne in peri-menopausa si osserva un decremento medio del 10%.
- *Fumo di sigaretta*: Esiste un'interazione statisticamente significativa tra tabagismo ed elevazione della CDT.
- *Patologie epatocellulari e d'organo*: Cirrosi biliare primitiva, epatopatie croniche HBV/HCV correlate, neoplasie epatiche o trapianto combinato rene-pancreas alterano parallelamente la CDT indipendentemente dall'alcol. Nelle epatopatie croniche severe (Child-Pugh stadio C) o in presenza di marcata ipotransferrinemia, la CDT non può essere utilizzata come marcatore attendibile ed il laboratorio deve segnalare l'impossibilità di determinazione.

Esistono anche fattori di decremento/inibizione della risposta:

- il sovraccarico marziale (elevata sideremia) riduce i livelli di CDT del 26% negli abusatori e del 39% nei non abusatori. Inoltre, elevati valori di BMI (obesità/sovrappeso), ipertrigliceridemia e bassi livelli di colesterolo HDL riducono la sensibilità della CDT all'introito alcolico.

5) Procedura di conferma e monitoraggio seriale

In presenza di un valore di CDT isolatamente elevato, per escludere interferenze o fluttuazioni transitorie e confermare un'eventuale patologia o consumo cronico di alcol, la metodologia sanitaria di accertamento prevede l'esecuzione di un monitoraggio seriale nel tempo, consistente in almeno 3 prelievi ematici distanziati di almeno 15 giorni, unitamente ad anamnesi ed esame obiettivo.

6) Valutazione ai fini del giudizio di idoneità operativa

Alla luce delle possibili interferenze, il superamento della soglia di laboratorio della CDT non è sufficiente, da solo, a giustificare un giudizio di inidoneità alla mansione.

Dal punto di vista della medicina del lavoro e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008), tuttavia, considerato che la CDT è un marcatore a lungo termine di consumo elevato e continuativo di alcol (> 60 g/die di etanolo per oltre 7–10 giorni), un suo

valore alterato - pur in presenza di alcolemia contingente pari a zero rilevata mediante etilometro - identifica un *segnale di allarme clinico/laboratoristico* che il Medico dell'amministrazione non può ignorare.

Il medico, ad ogni modo, non esprime il giudizio di idoneità basandosi esclusivamente sulla CDT ma, ai sensi della circolare precedentemente richiamata, a fronte di una valutazione integrata che valuta anche:

- Altri indici ematochimici ed epatici: GGT, AST, ALT (e relativo rapporto AST/ALT), MCV (Volume Corpuscolare Medio), eventualmente elettroforesi sieroproteica (per verificare ipoalbuminemia o ipergammaglobulinemia);
- Determinazione dell'alcoluria, ovvero la presenza di etanolo nelle urine;
- Anamnesi clinica e lavorativa accurata;
- Esame obiettivo del lavoratore.

Qualora il quadro complessivo determini fondati dubbi sulla presenza di un abuso cronico o di una patologia alcol-correlata capaci di incidere sulle capacità psicofisiche operative l'Amministrazione, per il tramite del Medico responsabile della sorveglianza sanitaria, può pertanto adottare a scopo cautelativo e preventivo (a tutela del lavoratore e della squadra) una inidoneità temporanea alla mansione a rischio e al soccorso tecnico urgente, in attesa di stringenti, ulteriori, accertamenti sanitari.

Per escludere con certezza i falsi positivi, legati a caratteristiche individuali o patologie intercorrenti, il protocollo di conferma necessita di un monitoraggio seriato nel tempo consistente in 3 prelievi ematici distanziati di almeno 15 giorni, congiuntamente ad esame clinico (anamnesi ed esame obiettivo).

In sintesi conclusiva, nel caso dell'accertamento di positività per alcolemia acuta mediante etilometro e contestuale valore alterato della CDT, risulta sufficientemente definito il quadro di diagnosi differenziale tra eziologia etilica e altre cause patologiche di alterazione tale da individuare la compatibilità con il consumo cronico di alcol.

Nell'ipotesi che non sia accertata in acuto l'alterazione del livello di alcolemia, l'individuazione eziologica necessita di uno scrupoloso accertamento differenziale rispetto alle altre possibili cause (v. Allegato 2) e, all'esito del processo valutativo, solo all'evidenza di un sospetto concreto e attuale di pericolo per la salute del dipendente e di terzi, secondo il principio di massima precauzione per la sicurezza del soccorso tecnico urgente, potrà essere adottato un provvedimento cautelare e temporaneo di inidoneità alla mansione a rischio e al servizio operativo, nelle more di ogni ulteriore e circostanziato approfondimento clinico e di laboratorio (valutazione integrata dei marcatori epatici e monitoraggio seriale della CDT).

Pertanto, la mera alterazione del valore della CDT, in assenza di altri indicatori di abuso etilico acuto o cronico, potrà anche essere compatibile con l'adozione di uno stretto monitoraggio clinico e di laboratorio permanendo in costanza di idoneità al servizio attivo, senza alcun pregiudizio per la salute e la sicurezza del soggetto e di terzi.

7) Informazione preventiva e tutela della sfera individuale del Lavoratore

A corollario dei quesiti formulati dall'O.S. circa la trasparenza delle procedure e le garanzie individuali, si conferma la piena adesione ai principi di collaborazione, informazione preventiva e tutela della sfera privata.

L'adozione di accertamenti sanitari, tanto più in ambito tossicologico, prevede sempre l'adozione dell'informativa preventiva e, pertanto, il personale del C.N.VV.F. viene sempre edotto delle finalità dei controlli sanitari, che sono anche previsti ai sensi del regolamento di servizio e che tutto il personale è tenuto ad osservare (D.P.R. 28/02/2012 n. 64 – art. 35, comma 6).

Per mantenere i propri parametri ematochimici nei range di normalità e prevenire alterazioni della CDT, le indicazioni della scienza medica evidenziano che un consumo saltuario o moderato di bevande alcoliche (es. un bicchiere di vino ai pasti nei giorni di riposo, pari a 1-2 Unità Alcoliche/die) NON determina il superamento della soglia clinica della CDT. Il superamento del cut-off si verifica unicamente a fronte di consumi quotidiani sostenuti (> 60 grammi di etanolo/giorno per oltre 7-10 giorni consecutivi). Evitare tali eccessi continuativi garantisce il costante mantenimento di valori fisiologici (e della salute).

A tutela del lavoratore sottoposto ad accertamento, la circolare DCSAL 5429/2025 disciplina garanzie procedurali rigorose, quali l'informativa privacy (cfr. Allegati 1 e 4) e la tutela della riservatezza dei dati sanitari. I referti sanitari sono coperti da segreto professionale e acquisiti nel fascicolo sanitario del dipendente (LISER) e al datore di lavoro viene comunicato esclusivamente il giudizio finale di idoneità, o temporanea inidoneità alla mansione, senza alcuna menzione delle specifiche patologie o dei singoli valori analitici rilevati, a totale salvaguardia della dignità e della sfera privata del lavoratore e, sempre, nel primario interesse della salute e sicurezza dei lavoratori.

Allegati: *nota DCSAL prot. n. 5429 del 20/06/2025 con allegati*.

IL DIRETTORE CENTRALE

(AQUILINO)

(Documento firmato digitalmente ai sensi di legge)

ENNIO
AQUILINO
MINISTERO
DELL'INTERNO
17.11.2026
11:53:14
GMT+00:00

Bertini

ALLEGATO_1 m_it.DCSAL.REGISTRO UFFICIALE.U.0005429.20-06-2025

Allegato 1

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 presso[3]: _____

- 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 lavoro[4], 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:**

_____ _____

ALLEGATO_2 m_it.DCSAL.REGISTRO UFFICIALE.U.0005429.20-06-2025

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, alcoldipendenti, 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 e 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-glutamil 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 carenziali 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.

ALLEGATO_3 m_it.DCSAL.REGISTRO UFFICIALE.U.0005429.20-06-2025

ScreenItalia
Test per la tua salute



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 buepoint 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

CE 0482

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

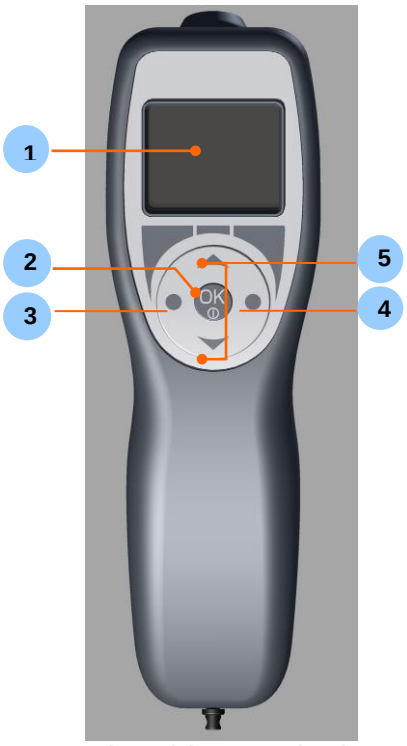


Fig. 1 (vista anteriore)


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

CE 0482

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).

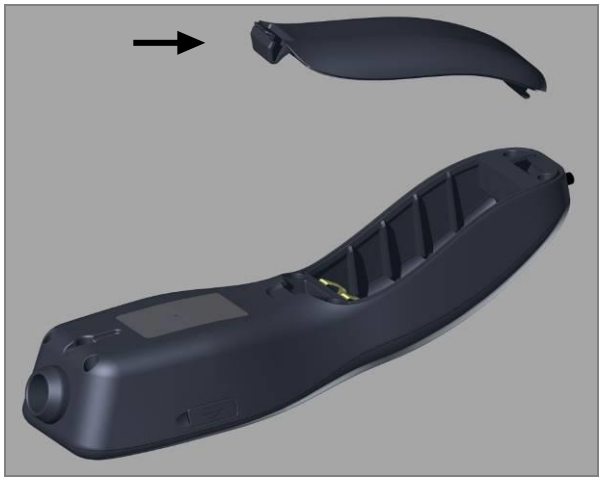


Fig. 4

- 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)

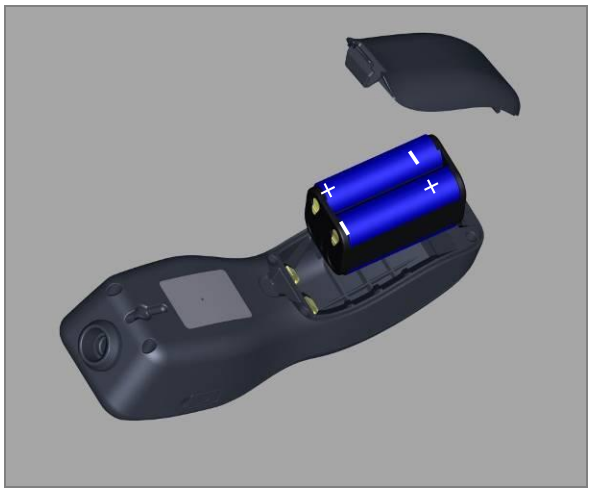


Fig. 6

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

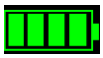


Fig. 7

- 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%



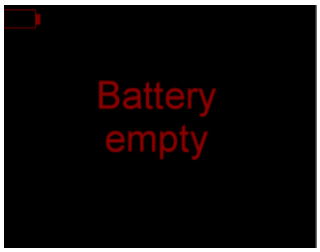
Batteria carica al 50%



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 OK 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 OK 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)







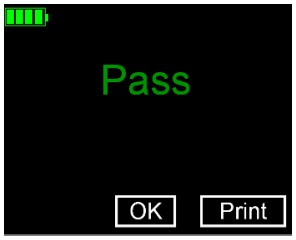




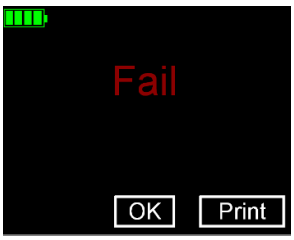


Le letture sono visualizzate in bianco quando i limiti sono disabilitati.

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)

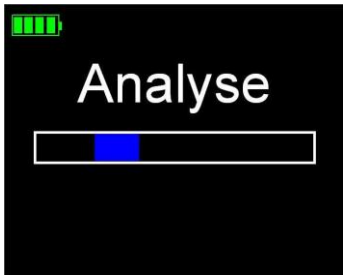
Step 4. Inizio del test

- 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 OK.

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)

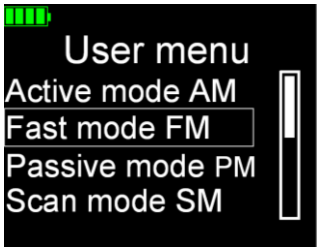
Procedura test:

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 OK



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)

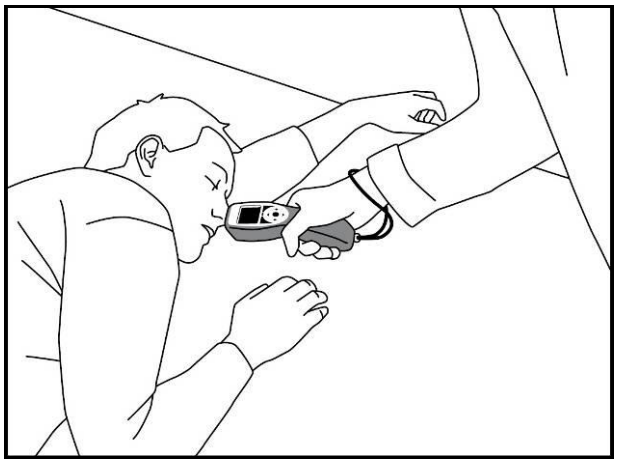


Fig. 11

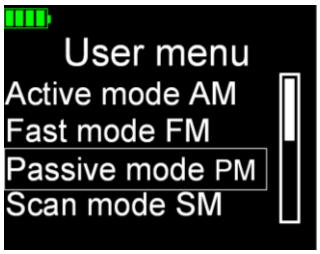
Questa modalità è adatta a determinare la concentrazione di alcol in maniera quantitativa nel caso in cui la persona da testare non è in grado di respirare in modo attivo (per esempio incosciente).

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 OK



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

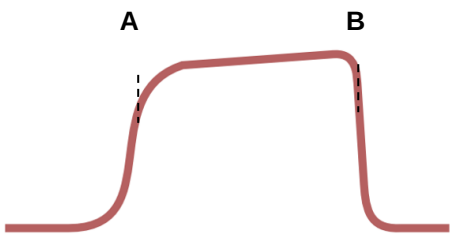
Step 5. Aspettare il completamento dell'analisi – La durata dell'analisi va dai 2 ai 25 secondi in base alla temperatura del dispositivo e alla concentrazione di alcol misurata.

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 OK 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:

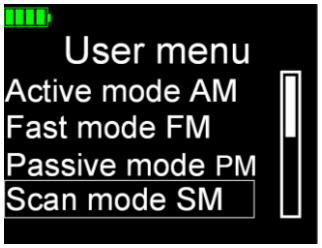
- determinazione qualitativa del contenuto di alcol nell'aria
- determinazione qualitativa di alcol nell'aria espirata di individui che non sono in grado di fare un alcol test in maniera attiva perché, ad esempio, incoscienti
- test qualitativo per la gradazione delle bevande presunte analcoliche

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 OK



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 OK .

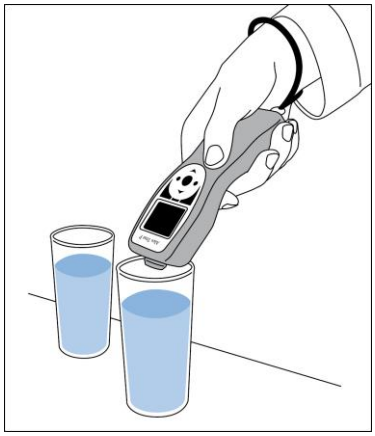
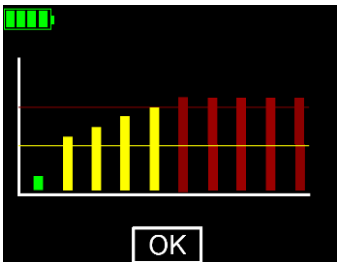


Fig. 12





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.

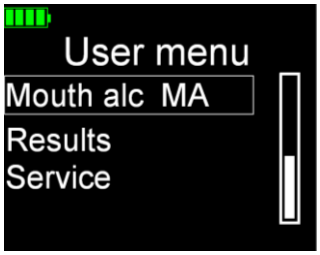
Procedura del test:

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 OK



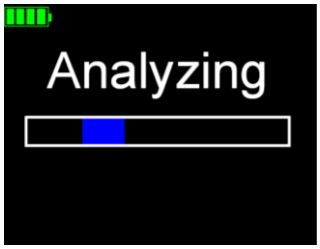
Step 5. Inizio del 1° test – La persona da testare deve soffiare in modo continuo e uniforme nel boccaglio. Un sufficiente flusso d'aria è indicato da un segnale acustico.

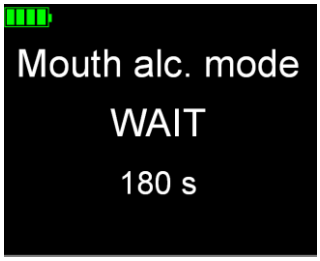




Durante la fase di campionamento sul display lampeggia la scritta TEST

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.

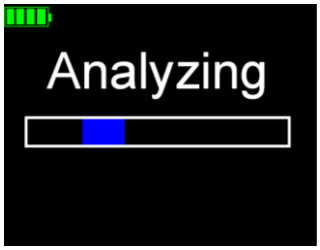
Step 7. Inizio 2° test -



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

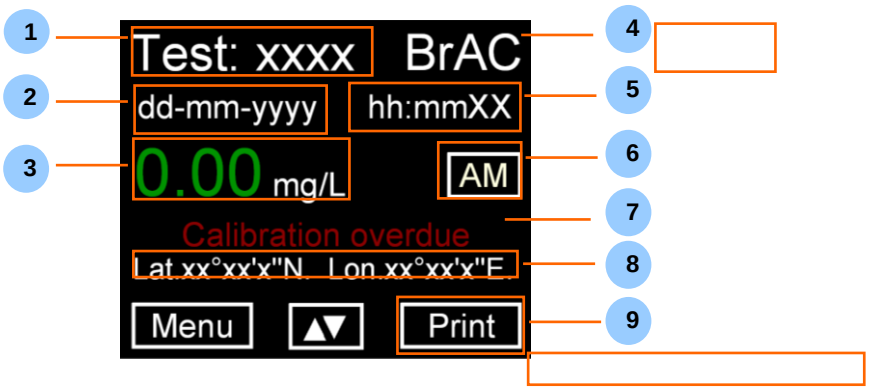




Se non viene rilevato alcun contenuto di alcol nel cavo orale, il valore della concentrazione alcolica verrà mostrato sul display

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

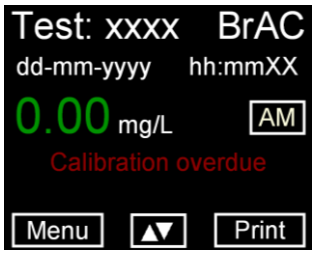
I risultati possono essere stampati tramite stampante termica bluepoint MEDICAL AlcoPrint.



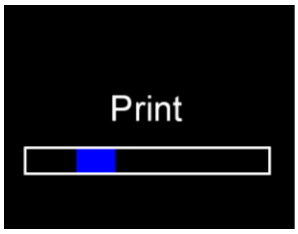
Fig.13

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
- Nome
- Età
- Genere
- Peso
- Data di nascita
- Numero C.I. /Passaporto
- Nazionalità
- Note
- 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 alloggio 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	g/210l
µg/100ml	µg%
%	g/l
g/100ml	mg/100ml
mg%	mg/ml
P/A/F	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:

• Spegnere 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
- 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
- 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

ALLEGATO_4 m_it.DCSAL.REGISTRO UFFICIALE.U.0005429.20-06-2025

MODULARIO
Interno - 269

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, nonchè 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

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.