

Dispositivo Medico CE 1868

aerosalmed®

Erogatore di aerosol salino a secco,
è classificato secondo il paragrafo 3.3
dell'allegato 9 alla direttiva 93/42/CE e
successive modifiche e integrazioni,
regola 11 come Dispositivi Medici di
Classe IIa.

aerosal
divisione medica



Il Sale

I benefici del sale si conoscono fin nell'antichità; basti pensare al ruolo svolto per la conservazione degli alimenti grazie all'azione antimicrobica. Le benefiche attività sull'uomo vengono scoperte nella metà del diciannovesimo secolo, quando un medico polacco, il dottor Felix Boczkowski mette in relazione le buone condizioni di salute di coloro che venivano impiegati nelle miniere di sale e il loro ambiente di lavoro. Nel 1843, il dottor Boczkowski decise infatti di approfondire quelle che fino ad allora erano state solo intuizioni e capì che gli effetti benefici delle miniere erano dovuti ai microelementi presenti nell'ambiente e alla loro concentrazione, nonché alla temperatura e all'umidità. Diede così vita alla "haloterapia" (da "halos", in greco "sale"), un metodo naturale non invasivo di terapia, molto semplice che prevede, da un lato, l'inalazione per le vie respiratorie di aerosol salini a secco, e dall'altro il loro assorbimento tramite la pelle. Oggi, con il progresso della tecnologia, siamo in grado di riprodurre il microclima giusto per sfruttare al meglio le proprietà benefiche del sale, infatti il trattamento avviene in una stanza salina o "cabina di sale",

ovvero una stanza prefabbricata simile ad una sauna dal punto di vista strutturale in cui le pareti e il pavimento sono ricoperti di sale e dove è installato un apposito erogatore di sale allo stato solido. Il sale, per le sue proprietà antibatteriche, riduce la carica batterica dell'aria respirata creando condizioni favorevoli e confortevoli all'interno della "cabina".

Oggi il sistema cabina di sale, erogatore e sale costituiscono un insieme, registrato come Dispositivo Medico, che permette di ampliare i benefici dovuti all'azione del sale "inalato". Infatti all'interno della cabina è posto un erogatore salino a secco per distribuire il sale (NaCl) sotto forma di aerosol. Una volta inalato, il cloruro di sodio micronizzato, va ad agire a livello dell'apparato respiratorio favorendo, attraverso un gradiente di pressione osmotica (differente concentrazione salina tra l'esterno della membrana cellulare ed il suo interno) la migliore idratazione delle mucose dell'apparato respiratorio ed una conseguente fluidificazione del muco favorendo quindi la riduzione di una serie di affezioni come asma, allergie, irritazioni ecc.



Haloterapia

Al mare, se si soggiorna in località caratterizzate da litoranei scogliosi, si ha la possibilità di inalare naturalmente la salsedine marina. Il sale e lo iodio fanno sì che si verifichi quell'aumento della produzione di muco nasale e di espettorazione che, in maniera caratteristica, si verifica soprattutto nei primi giorni di permanenza al mare. Dopo poco tempo il naso si asciuga e non gocciola più, e i linfonodi del collo che tanto e spesso allarmano le mamme, hanno modo di tornare in uno stato di quiescenza e riducono progressivamente il loro volume: ecco perché ai bambini classificati una volta come "linfatici" era consigliato il soggiorno marino. Sarebbe comodo vivere a pochi passi dal mare o, pur vivendoci, avere il tempo di godere dei suoi benefici tutto l'anno, purtroppo questo è un privilegio di pochi.

L'haloterapia può essere in questo caso la risposta ai nostri bisogni.

È un metodo non invasivo, molto semplice che prevede, da un lato, l'inalazione per le vie respiratorie di aerosol salini a secco, e dall'altro, il contatto con la pelle. Il trattamento dura 30 minuti durante i quali si inala una dose di sale micronizzata.

Il sale utilizzato nell'erogatore di aerosol è controllato e confezionato sotto forma di cristalli micronizzati in quantità standardizzata, in apposito laboratorio dell'azienda certificato dall'Ente Notificato 1868, a differenza di altri sistemi che micronizzano e frantumano il sale direttamente nell'erogatore, impedendo un dosaggio controllato. Viene utilizzato sale iodato in una piccola percentuale per simulare l'aria del mare, e per mantenere corretto il livello di esposizione di iodio.

Il trattamento col sale è totalmente naturale, per questo è adatto a tutte le fasce d'età, anche ai bambini, che sono i primi a soffrire di disturbi legati all'apparato respiratorio. Occorre precisare tuttavia che la "Haloterapia" non va comunque considerata un'alternativa a trattamenti farmacologici in essere. Il ciclo ideale è di 15-20 sedute, preferibilmente (ma non necessariamente) a cadenza giornaliera. I benefici si protrarranno poi per un periodo di tempo che va da sei mesi ad un anno, a seconda dei casi. Insomma, se non è possibile portare il mare vicino a casa, l'haloterapia fa almeno in modo che si possano sfruttare al massimo i suoi effetti benefici sulla salute con risparmio di tempo e denaro.



La cabina di sale

Il trattamento di haloterapia viene effettuato nella cabina di sale Aerosal, ovvero una stanza prefabbricata simile ad una sauna dal punto di vista strutturale in cui le pareti e il pavimento ricoperti di sale simulano il microclima di una grotta di sale. Il sale conferisce all'aria respirata una bassissima carica batterica creando condizioni favorevoli e confortevoli per i clienti.

Il trattamento è molto semplice tanto che è possibile entrare vestiti senza un abbigliamento specifico (ma possibilmente comodo), basta indossare un copriscarpa e una cuffia monouso forniti direttamente dal punto vendita. La cabina di sale Aerosal di per sé non ha nessun effetto terapeutico ma è da considerarsi un ambiente scenografico che aumenta il benessere di chi vi staziona. L'azione benefica è dovuta al sale inalato che viene rilasciato da un erogatore salino a secco e che permette attraverso il gradiente osmotico di membrana di migliorare l'attività respiratoria.

La cabina di sale Aerosal è un Dispositivo Medico di classe I conforme alla Direttiva 2007/47 CE, come richiesto dal comma 1 dell'allegato VII, e tutti i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42 CE emandata dalla Direttiva 2007/47 CE sui dispositivi medici.




aerosalmed



Aerosalmed

AEROSALMED, erogatore di aerosol salino a secco, è classificato secondo il paragrafo 3.3 dell'allegato 9 alla direttiva 93/42/CE e successive modifiche e integrazioni, regola 11 come Dispositivi medici di Classe IIa. AEROSALMED è destinato alla distribuzione nell'aria in una stanza salina di cloruro di sodio sotto forma di aerosol agendo sulle persone che si trovano nella stanza salina, in cui le pareti e il pavimento sono ricoperti di sale che simula il microclima di una grotta o cava di sale. AEROSALMED ha, grazie al miglioramento della funzionalità delle membrane cellulari presenti nell'apparato respiratorio, ottenuta tramite un differente gradiente di concentrazione "salina" tra l'esterno e l'interno delle membrane cellulari, proprietà disinfettanti, di fluidificazione del muco, di eliminazione delle tossine, di restauro dell'elasticità delle membrane cellulari, di riduzione del PH nell'area degli organi di respirazione, di riduzione e raggruppamento di micro-organismi irritanti. Tramite l'inalazione di aerosol, le vie aeree sono libere dai focolai di infezione, presenti sia negli adulti che, in particolare, nei bambini, focolai che innescano e mantengono numerose malattie respiratorie (nella maggior parte dei casi sono ricorrenti, diventando croniche) e a causa delle quali l'immunità dell'organismo diminuisce gradualmente.



AEROSALMED è il primo erogatore di aerosol salino a secco classificato Dispositivo Medico di Classe IIa secondo l'allegato V.

L'utilizzo di questo dispositivo, insieme alla camera salina, ha degli effetti nel trattamento delle malattie respiratorie, sia per adulti che per bambini.

AEROSALMED, prodotto dalla AEROSAL DIVISIONE MEDICA SRL, marcato dispositivo medico di classe IIa dall'Organismo Notificato 1868, può essere utilizzato nel libero mercato, come si evince dalle indicazioni fornite nelle istruzioni d'uso. Quanto sopra in conformità alla definizione di dispositivo medico come riportato nell'art. 1 della direttiva 93/42/CEE e sue successive modifiche.





aerosalmed

Lotto Cloruro di Sodio Aerosal Med: NC-AM 008

Data produzione: 04 / 06 / 2012

Data Scadenza: 04 / 06 / 2017

Peso netto 30g. +/- 2g.

AEROSAL DIVISIONE MEDICA SRL

Via Gevardina, 5 - 25081 Bedizzole (BS) - Tel 030/674341 Fax 030/6873119

C.F. e P.I. 03229340983

**LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE
E LE MODALITÀ D'USO RIPORTATE NEL MANUALE**



Per la preparazione della miscela vengono utilizzati due tipi di sale (NaCl): il sale RG (According to Ph Eur Current Edition) ed il sale iodato ESCO.

Si precisa che la quantità di iodio presente nel sale ESCO e diffusa nella cabina non è in quantità farmacologicamente rilevante ai fini del raggiungimento di un'attività terapeutica.

il sale di "aerosol"

Il sale utilizzato è una miscela ottimizzata di cloruro di sodio e ioduro di sodio per riprodurre al meglio il microclima marino e per mantenere corretto il livello di esposizione di iodio. La dose inserita nell'erogatore salino viene micronizzata, controllata e confezionata in apposite bustine sigillate sottovuoto per garantirne le caratteristiche, nel laboratorio dell'azienda autorizzato dall'Ente Notificato 1868.

aerosal
divisione medica

IL LABORATORIO
*in cui viene preparata
la bustina di sale*



The logo for aerosol divisione medica features the word "aerosol" in a blue, lowercase, sans-serif font. Below it, the words "divisione medica" are written in a smaller, black, lowercase, sans-serif font, enclosed within a thin black rectangular border.

L'azienda è dotata di un apposito laboratorio attrezzato per la micronizzazione, il controllo e il confezionamento delle dosi di sale da inserire nell'erogatore di aerosol salino a secco ed autorizzato dall'Ente Notificato 1868 a differenza di altri sistemi che micronizzano e frantumano il sale direttamente nell'erogatore, impedendo un dosaggio controllato.

L'azienda ha stabilito e mantiene un Sistema di Management della qualità che compie i requisiti dello standard SR EN ISO 13485:2012 per produzione, montaggio, messa in funzione, manutenzione e riparazione di erogatore di aerosol salino a secco e cabina di sale.



Materiale riservato esclusivamente alla Classe Medica (non divulgare al pubblico)



Vantaggi

Le particelle di sale micronizzato e confezionato in ambiente controllato nel laboratorio dell'azienda e distribuito tramite l'erogatore di aerosol salino a secco, sono di dimensioni ideali per raggiungere tutte le sezioni delle vie respiratorie. Il cloruro di sodio è in grado di far funzionare al meglio la "clearance muco ciliare" e cioè quell'insieme di piccole ciglia di cui sono dotate le cellule che tappezzano le vie respiratorie e che, con movimenti molto frequenti, regolari e coordinati, trasportano il sottile strato di muco che le ricopre verso il cavo orale: si ottiene così una continua detersione dell'intero albero respiratorio. Il muco, infatti, serve ad espellere le sostanze inquinanti ed i microorganismi patogeni filtrati dal sistema ciliare delle membrane cellulari.

L'azione benefica del sale, che viene rilasciato dall'erogatore, una volta inalato va ad agire a livello dell'apparato respiratorio favorendo il benessere del paziente in quanto il sale ha numerosi ruoli fisiologici tra cui quello emolliente e disidratante o igroscopico sul muco e lenitivo sulle mucose irritate.

Viene utilizzato sale iodato non micronizzato in una piccola percentuale per simulare l'aria del mare, e mantenere corretto il livello di esposizione di iodio derivato da una qualsiasi fonte naturale (alimentare o attraverso la via respiratoria).



L'haloterapia ha effetti benefici in molte malattie, quali:

Asma

L'haloterapia è un trattamento estremamente benefico per i pazienti con asma, grazie alla capacità degli aerosol salini.

Bronchite

Spesso, un semplice raffreddore può essere seguito da bronchite, che può durare fino a qualche settimana. La bronchite cronica è comune tra i fumatori. Nel caso della bronchite, l'haloterapia porta ad una migliore funzione dei polmoni riducendo pertanto la tosse.

Allergie

L'allergia è una reazione del sistema immunitario causata da sostanze innocue chiamate allergeni che, nel caso delle persone allergiche, provocano una reazione esacerbata del corpo. Gli allergeni, tramite inalazione, possono provocare un attacco d'asma a causa del restringimento delle vie respiratorie e dell'aumento della quantità di muco nei polmoni. L'haloterapia può aiutare contribuendo alla riduzione dell'infiammazione delle vie respiratorie.

Infezioni del seno paranasale, sinusite

L'haloterapia migliora i sintomi della sinusite tramite l'eliminazione dei blocchi contribuendo alla riduzione dei seni paranasali e alla loro purificazione.

Malattie della pelle, acne, eczema

Gli aerosol salini hanno effetti benefici, creando un ambiente sfavorevole alla proliferazione batterica. Inoltre, l'haloterapia grazie anche al rilassamento raggiunto durante la seduta, contribuisce ad una situazione di benessere.



Controindicazioni

In caso delle seguenti patologie si consiglia di consultare il medico:

- Insufficienza cardiaca
- Infarto recente del miocardio
- Micosi polmonare
- Fase acuta delle malattie respiratorie
- Iperitiroidismo
- Morbo di Basedow
- Ipertensione arteriale nello stadio III
- Ipertensione arteriale non controllata con farmaci
- Insufficienza renale o trapianto di rene
- Malattie infettive e contagiose
- Emorragia
- Epilessia
- Tubercolosi attiva
- Cancro bronco-polmonare
- Malattie neoplastiche
- Cuore polmonare cronico scompensato
- Angina pectoris
- Emottisi (tosse con sangue)
- Insufficienza respiratoria
- Cardiopatia ischemica cronica scompensata
- Claustrofobia

Si precisa che la quantità di cloruro di sodio inalata nel corso del trattamento che dura 30 minuti è paragonabile a quella respirata durante un soggiorno al mare di circa 3 giorni.



Cromoterapia

É una terapia dolce e non invasiva che si rivolge a tutti, aiutando il corpo e la psiche a ritrovare il benessere. Il piacere provato nella grotta di sale è reso più intenso dalle fibre ottiche che, sfruttando i principi della cromoterapia, creano un sensazionale gioco di luci nei cristalli di sale. Si prova un benessere visivo e mentale senza paragoni.



Oggi, sempre più persone si affidano alla cromoterapia per ritrovare un benessere globale, e sempre più medici e ricercatori ne stanno studiando gli effetti, consapevoli del fatto che i colori siano una vera forza vitale e i fasci di luce colorata stimolino la formazione di cellule e influiscano positivamente su nervi e organi.

Ecco perchè la cromoterapia è uno strumento che permette di distinguersi offrendo un valore aggiunto alla propria clientela.






aerocal
www.aerocal.it

Ambiente ideale per i bambini

Aerosalmed rappresenta una vera novità nel nostro campo, non solo perché porta anche in Italia i benefici della terapia del sale, ma anche per la nuova fetta di pubblico a cui si rivolge: i bambini. Spesso i più piccoli sono i primi a soffrire di raffreddore e problemi respiratori che, in buona parte, scompaiono durante le vacanze al mare. La grotta del sale, ricreando un'umidità e una temperatura ottimali, offre anche a loro la possibilità di trarre benefici (inconsapevolmente) mentre giocano.



Anche il pavimento della grotta infatti, così come le pareti, è ricoperto di sale che permetterà ai bambini di divertirsi facendo castelli di sale.

All'interno della cabina i bambini potranno entrare anche in piccoli gruppi, accompagnati dai genitori; potranno sentirsi liberi, guardare un cartone animato o fare un riposino. Grazie ad AEROSALMED la seduta sarà per i bambini una sorta di "concentrato di mare" (tutto naturale) fatto giocando, senza fastidio ma solo divertimento.






Da soli, in coppia o in gruppo

Aerosalmed offre la possibilità di abbinare beneficio e relax. La soluzione salina inalata infatti non solo comporta benefici per le vie respiratorie, ma anche alla pelle. Il sale conferisce inoltre alle pareti della cabina un colore bianco che aiuta il rilassamento, e per completare il trattamento è possibile godersi la seduta ascoltando musica o guardando un dvd. Si può anche stare in compagnia: la cabina consente infatti di entrare da soli o in compagnia di altre persone in funzione delle dimensioni della cabina stessa.




Il trattamento è molto semplice e non richiede perdite di tempo: è infatti possibile entrare vestiti e senza un abbigliamento specifico (ma possibilmente comodo), basta indossare un copriscarpa ed una cuffia monouso forniti direttamente dal punto vendita.



Dispositivo Medico  1868

aerosalmed[®]

 www.aerosaldivisionemedita.it

è un prodotto:

aerosal[®]
d i v i s i o n e m e d i c a



Azienda Certificata
SR EN ISO 13485:2012

Via Gavardina 5/F1 - 25081 Bedizzole (BS)

Tel. 030 67 43 41

mail: info@aerosaldivisionemedita.it

NUMERO VERDE
800 661 468