

AEROSAL BUBBLE

Controllo della contaminazione microbica

AEROSAL BUBBLE

Microbial contamination control

COMMITTENTE (*PURCHASER*):

AEROSAL DIVISIONE MEDICA S.r.l.

PERIODO DI RIFERIMENTO (*REFERRING PERIOD*):

Dicembre 2014 (*December 2014*)

Identificazione documento <i>Document identification</i>	RELAZIONE ANALISI MICROBIOLOGICA N. 88/2014 <i>MICROBIOLOGICAL ANALYSIS REPORT N. 88/2014</i>		
Data emissione documento <i>Document emission date</i>	03/12/2014	Data conclusione documento <i>Document conclusion date</i>	04/12/2014
Documento preparato da <i>Document prepared by</i>	Dott.ssa Giulia De Mori	Personale Tecnico Technical Operator	
Documento verificato da <i>Document verified by</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico Technical Director	

INDICE

INDEX

1	DATI AMMINISTRATIVI AMMINISTRATIVE DATA	3
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE OBJECTIVE AND PPLICATION FIELD	3
3	RIFERIMENTI REFERENCE	4
3.1	Normativa di riferimento <i>Referring standard</i>	4
3.2	Riferimenti interni <i>Internal references</i>	5
4	DESCRIZIONE DELL'AREA AREA DESCRIPTION	6
5	CONDIZIONI OPERATIVE OPERATIVE CONDITIONS	8
5.1	Piano di campionamento <i>Sampling plan</i>	8
5.2	Tempistica Test calendar	10
5.3	Strumento utilizzato per il campionamento <i>Instrument used for sampling</i>	10
5.4	Terreni colturali ed apparecchiature di laboratorio <i>Nutrient soils and laboratory equipments</i>	11
6	PROCEDURE OPERATIVE OPERATIVE PROCEDURE	12
6.1	Determinazione della carica microbica contaminante l'aria <i>Determination of microbiological air contamination</i>	12
7	CRITERI DI ACCETTABILITA' ACCEPTABILITY REQUIREMENTS	13
8	RISULTATI RESULTS	14
8.1	Contaminazione microbica dell'aria <i>Air microbical contamination</i>	14
9	ALLEGATI ANNEXES	22

1 DATI AMMINISTRATIVI AMMINISTRATIVE DATA

COMMITTENTE (PURCHASER):

AEROSAL DIVISIONE MEDICA S.r.l.

Via Gavardina, 5

25081 BEDIZZOLE (BS)

Riferimento (Reference): Sig.a Cristina Benerecetti

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY):

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA (TEST OPERATORS):

Tecnico esecutore della prova <i>Test technical executors</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli
--	------------------------------

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE OBJECTIVE AND PPLICATION FIELD

I benefici del sale si conoscono fin nell'antichità; basti pensare al ruolo svolto per la conservazione degli alimenti grazie all'azione antimicrobica. Tali proprietà benefiche del sale vengono sfruttate nella "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. "Aerosal Bubble" è un Dispositivo Medico nel quale, grazie all'erogazione di sale micronizzato, si riesce a riprodurre un microclima giusto per sfruttare al meglio le proprietà benefiche del sale. Il sale, per le sue proprietà antibatteriche, riduce la carica batterica dell'aria respirata creando condizioni favorevoli e confortevoli all'interno della "bolla".

Scopo della prova di seguito descritta è stato quello di valutare il livello di contaminazione microbica (in termini di aria) all'interno del Dispositivo Medico "Aerosal Bubble", fabbricato nell'azienda di produzione del committente AEROSAL DIVISIONE MEDICA. In particolare, attraverso una serie di campionamenti

effettuati a tempi diversi, si è voluto valutare il livello di decadimento della carica microbica all'interno di Aerosal Bubble, in seguito all'erogazione del sale micronizzato, ed il tempo di persistenza di tale effetto antimicrobico all'interno dell'ambiente analizzato.

Il presente documento descrive le modalità operative adottate ed i risultati ottenuti.

The benefits of salt have been known for centuries. Just think of the role it has played in preserving food thanks to its antimicrobial action. These beneficial properties of salt are exploited in "halotherapy" (from "halos" the Greek word for salt), a natural, very simple and non-invasive therapy that on the one side involves inhaling dry salt aerosol through the airways, and on the other side, the absorption of these salts through the skin. "Aerosal Bubble" is a medical device in which, thanks to the dispensing of micronized salt, it is possible to reproduce the exact microclimate to fully exploit the beneficial properties of salt. This salt, due to its antibacterial properties, reduces the bacterial load of the air breathed, thus creating favorable and comfortable conditions inside the "bubble".

*The purpose of the test described below was to evaluate the microbial contamination level (**in terms of air**) inside the Medical Device "Aerosal Bubble", manufactured by the purchaser's production company AEROSAL DIVISIONE MEDICA. In particular, through a series of sampling taken at different times, we wanted to assess the level of decay of the microbial load inside Aerosal Bubble, after the dispensing of micronized salt, and the time of persistence of such antimicrobial effect inside the environment analyzed.*

This document describes the operational modalities adopted and the results obtained.

3 RIFERIMENTI REFERENCE

3.1 Normativa di riferimento Referring standard

La prova descritta nella presente relazione fa riferimento alla seguente normativa internazionale:

The test described in this report refers to the following international standards:

- Good Manufacturing Practice – vol.4 – Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products" rev. 25/11/2008
- UNI EN ISO 14698 – 1: 2004 "Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione – Parte 1: principi generali e metodi";

- UNI EN ISO 14698 – 2: 2004 “*Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione – Parte 2: valutazione ed interpretazione dei dati di biocontaminazione*”.
- *European Collaborative Action, Indoor Air Quality & Its Impact on Man, “Biological Particles in Indoor Environments, Commission of the European Communities EUR 14988 EN 1993” cit. INAIL: Monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro- Campionamento e analisi, 2005, INAIL-CONTARP, Roma.*

3.2 Riferimenti interni *Internal references*

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da TUV Rheinland (Certificato n. 39000711406) nell’esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificati in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti Procedure Operative e Metodi Operativi, sottoposti al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

Studio Ambiente has a Quality Management System certified by TUV Rheiland (Certificate registration n. 39000711406) for the execution of services of technical consultation in biomedical, pharmaceutical and industrial fields, laboratory services for microbiological and physical analysis, and development of validation protocols on products, production processes and production areas (see certificates in Annex 1).

The tests made and described in this report refer to the following operative procedures and methods ruled by Quality Management System certified ISO 9001 and ISO 13485.

- ❖ **P08 “Analisi e prove di convalida”** rev. 05 del 01/10/2013;
- ❖ **P09 “Gestione delle infrastrutture”** rev. 03 del 01/10/2013;
- ❖ **P10 “Gestione della strumentazione”** rev. 03 del 01/10/2013;
- ❖ **MT14 “Determinazione della contaminazione microbica dell’aria”** rev. 00 del 07/01/2008;

4 DESCRIZIONE DELL'AREA AREA DESCRIPTION

Le caratteristiche dell'ambiente oggetto della prova sono riassunte nella tabella sottostante. Le informazioni di seguito riportate sono state fornite dalla ditta committente AEROSAL DIVISIONE MEDICA.

The information was furnished by AEROSAL DIVISIONE MEDICA which is responsible of their truthfulness.

Identificazione: <i>Identification:</i>	AEROSAL BUBBLE
Indirizzo del sito produttivo: <i>Site address:</i>	AEROSAL DIVISIONE MEDICA S.r.l. Via Gavardina, 5 25081 BEDIZZOLE (BS)

Di seguito è riportata un'immagine dell'ambiente oggetto di studio.

A picture of the environment under study is shown below.



5 CONDIZIONI OPERATIVE OPERATIVE CONDITIONS

Finalità: Aim:	CONTROLLO CONTROL
-------------------	------------------------------------

5.1 Piano di campionamento *Sampling plan*

Il campionamento per la valutazione della carica microbica dell'area in oggetto è stato svolto stabilendo, unitamente al committente, il numero di punti da campionare e le tempistiche di effettuazione per ciascuna prova.

All'inizio del test, è stato innanzitutto effettuato un primo campionamento all'interno dell'ambiente vuoto e pulito, prima dell'erogazione del sale. Tale prova costituisce il "Tempo Zero". Successivamente, è stata fatta partire una erogazione di sale micronizzato continua per un tempo di 30 minuti, al termine della quale è stato effettuato un nuovo campionamento, "Tempo 1" (il tempo di effettuazione di ciascun campionamento è di circa 20 minuti). Alla fine del campionamento, è stata lasciata la bolla a riposo per 30 minuti, ed è stato quindi effettuato un nuovo campionamento (Tempo 2), al fine di valutare la persistenza dell'effetto antimicrobico del sale nel tempo, anche dopo la fine dell'erogazione.

Per le prove successive (Tempo 3, Tempo 4, Tempo 5, Tempo 6), è stata fatta partire un'erogazione continua di sale per 30 minuti, poi la bolla è stata lasciata a riposo rispettivamente per 60, 90, 120 e 180 minuti, ed alla fine del tempo di riposo è stato effettuato il campionamento. Le modalità di campionamento e la descrizione delle prove effettuate per l'analisi dell'aria sono dettagliate nella tabella sottostante.

Sampling for assessing the microbial load of the area in question was performed by establishing, together with the customer, the number of points to be sampled and the timing of performing each test.

At the beginning of the test, it was first made a sampling inside the empty and clean environment, before the dispensing of the salt. This test is the "Time Zero". Subsequently, a continuous dispensing of micronized salt started and it lasted for a time of 30 minutes, after which it was carried out a new sampling, "Time 1" (the time of execution of each sampling is about 20 minutes). At the end of sampling, the bubble has been left at rest for 30 minutes, and then was carried out a

new sampling (Time 2), in order to evaluate the persistence of the antimicrobial effect of the salt in time, even after the end of dispensing.

For successive tests (Time 3, Time 4, Time 5 and Time 6), it has been made starting a continuous dispensing of salt for 30 minutes, then the bubble has been left at rest, respectively, for 60, 90, 120 and 180 minutes , and then, at the end of rest time, the sampling was carried out. The sampling procedure and the description of the tests performed for the analysis of the air are detailed in the table below.

VALUTAZIONE DELLA CARICA MICROBICA CONTAMINATE L'ARIA AIR MICROBIAL CONTAMINATION CHARGE EVALUATION		
Area oggetto di campionamento: <i>Sampling object areas:</i>	AEROSOL BUBBLE	
Numero di punti di campionamento: <i>Sampling points number:</i>	8 per ogni prova (indicati da 1 a 8), senza pazienti, solo con l'operatore 8 for each test (indicated from 1 to 8), without patients, only with the operator	
DESCRIZIONE DELLE PROVE EFFETTUATE DESCRIPTION OF TESTS PERFORMED		
Numero prova <i>Test Number</i>	Ora di effettuazione della prova <i>Time of test execution</i>	Tempo trascorso dall'ultima erogazione di sale <i>Time passed from last salt dispensing</i>
Tempo 0 (Piastre A) <i>Time 0 (Plates A)</i>	08:45	-----
Tempo 1 (Piastre B) <i>Time 1 (Plates B)</i>	09:35	Erogazione sale / <i>Salt dispensing: 09:05 – 09:35</i>
Tempo 2 (Piastre C) <i>Time 2 (Plates C)</i>	10:30	Sosta 30 minuti dopo erogazione sale <i>Rest of 30 minutes after salt dispensing</i>
Tempo 3 (Piastre D) <i>Time 3 (Plates D)</i>	12:30	Sosta 60 minuti dopo erogazione sale <i>Rest of 60 minutes after salt dispensing</i>
Tempo 4 (Piastre E) <i>Time 4 (Plates E)</i>	14:45	Sosta 90 minuti dopo erogazione sale <i>Rest of 90 minutes after salt dispensing</i>
Tempo 5 (Piastre F) <i>Time 5 (Plates F)</i>	17:30	Sosta 120 minuti dopo erogazione sale <i>Rest of 120 minutes after salt dispensing</i>

Tempo 6 (Piastre G) <i>Time 6 (Plates G)</i>	21:15	Sosta 180 minuti dopo erogazione sale <i>Rest of 180 minutes after salt dispensing</i>
---	-------	---

5.2 Tempistica Test calendar

La prova nell'area in oggetto è stata eseguita nelle seguenti date:

The test was performed in the following days:

Data di esecuzione dei prelievi/ <i>Sampling date:</i>	26/11/2014
Data di inizio incubazione/ <i>Incubation starting date:</i>	27/11/2014
Data di lettura batteri/ <i>Bacteria reading date:</i>	01/12/2014
Data di lettura miceti /Data conclusione prova: <i>Fungi reading date /Test conclusion date:</i>	02/12/2014

5.3 Strumento utilizzato per il campionamento *Instrument used for sampling*

La rilevazione della carica microbica contaminante l'aria è stata effettuata utilizzando il seguente strumento:

↻ **SAS DUO – PBI matricola 12-DD-06814 Cod SA 73.**

Conformemente a quanto specificato nella relativa procedura operativa interna Studio Ambiente, lo strumento è stato sottoposto a taratura periodica presso azienda qualificata esterna, come da certificato in allegato (ALLEGATO 2).

Come prescritto dal metodo operativo di riferimento, prima dell'esecuzione della prova lo strumento è stato soggetto ad una procedura di pulizia e disinfezione.

Lo strumento aspira, attraverso una testata dotata di piccoli fori, aria a velocità costante per un tempo variabile, prestabilito in funzione del volume d'aria da campionare. Il flusso di aria laminare è diretto verso la superficie di una/due piastre, posizionate in due appositi alloggiamenti sulla/e testata/e, con terreni nutritivi idonei allo sviluppo di batteri e miceti.

La quantità di aria aspirata **per ciascun punto** di campionamento della clean room è stata impostata, in base all'esperienza del laboratorio e alla capacità dello strumento, in **200 litri / punto**.

The detection of microbial air charge was performed using the following tool:

↻ **SAS DUO PBI s/n 12-DD-06814 Cod. SA 73.**

As specified in the Studio Ambiente operative procedure the instrument has been subjected to periodic calibration by an external qualified company, as enclosed certificate (Annex 2).

As prescribed by reference operative method, before test execution the instrument was subjected to a cleaning and disinfection procedure.

The instrument aspirates, through a head with small holes, air at a constant velocity for a variable time depending on the volume of air to be sampled. Laminar air flow is directed toward the surface of one / two plates, arranged in two housings on the headboard, with nutritive media suitable for bacteria and fungi growth.

*The amount of air flow **for each sampling point** has been set, according to the laboratory's experience and ability of the instrument, **in 200 liters / point.***

5.4 Terreni colturali ed apparecchiature di laboratorio **Nutrient soils and laboratory equipments**

La rilevazione della carica contaminante è stata effettuata utilizzando i seguenti terreni colturali:

- ↻ agar per i batteri: Agar Triptone Soia (TSA) lotto SA 314/A/14, scad. 24/12/2014;
- ↻ agar per i miceti: Sabouraud Agar (SAB) lotto SA 316/A/14, scad. 24/12/2014.

La preparazione dei terreni è effettuata secondo le indicazioni del produttore e conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I lotti dei terreni usati sono stati controllati per la fertilità e la sterilità, come da certificati in allegato (ALLEGATO 3).

Per l'incubazione delle piastre sono state utilizzate le seguenti apparecchiature di laboratorio:

- ↻ termostati ISCO PBI Cod. SA 05 e SA 06 controllati a $(31 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- ↻ termostato VELP SCIENTIFICA Cod. SA 54 controllato a $(22,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$.

La gestione delle apparecchiature è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli apparecchi si trovavano nello stato di taratura valido.

For the microbial charge determination the following nutritive media were used:

- ↻ *agar for bacteria: Tryptone Soya Agar (TSA) SA batch 314/A/14 exp. 24/12/2014;*
- ↻ *agar for fungi: Sabouraud Agar (SAB) SA batch 316/A/14 exp. 24/12/2014.*

The media preparation is made following the as manufacturer instruction according to Studio Ambiente internal operative instructions. The batches of media used were controlled for fertility and sterility, as in the certificates enclosed.

For the plates incubation the following laboratory equipments were used:

- ↻ *thermostats ISCO PBI Cod. SA 05 and SA 06 controlled at $(31 \pm 1)^\circ\text{C}$;*

↻ thermostat VELP SCIENTIFICA Cod. SA 54 controlled at $(22,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$.

The equipments management are done as described in Studio Ambiente internal operative; for the test execution the equipments were checked for calibration state.

6 PROCEDURE OPERATIVE **OPERATIVE PROCEDURE**

6.1 Determinazione della carica microbica contaminante l'aria **Determination of microbiological air contamination**

Questa prova è stata eseguita secondo le indicazioni del metodo operativo Studio Ambiente identificato come MT14.

Lo strumento è stato posizionato dall'operatore nel punto di campionamento, mantenendolo in posizione verticale (circa 90 cm da terra). In ciascun alloggiamento è stata posta una piastra, contenente rispettivamente TSA e SAB. Al termine del ciclo di campionamento le piastre sono state rimosse, identificate e trasferite nel contenitore adibito al trasporto. In laboratorio, le piastre di TSA sono state poste ad incubare in termostato a $(31 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ per 3 giorni per la ricerca di batteri mentre quelle di SAB sono state incubate a $(22,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ per 5 giorni per la rilevazione dei miceti. Dopo l'incubazione, sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra; al fine di esprimere i valori contati come unità formanti colonie per metro cubo di aria campionato è stata utilizzata la seguente formula:

$$\text{ufc/m}^3 = (N \times 1000) / V$$

dove: N è la somma delle colonie contate per piastra;

V è il volume d'aria campionato.

This test was performed in accordance with the indication of the Studio Ambiente operative method identified as MT 14.

The instrument has been placed by the operator in the sampling point, keeping it upright (approx. 90 cm from the ground). In each housing was placed a plate with TSA and SAB respectively. At the end of the sampling cycle the plate were removed, identified and transferred into the transport container.

In laboratory, the TSA plates were placed to incubate in thermostat at $(31 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ for 3 days for finding bacteria while the SAB ones were incubated at $(22,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ for the detection of fungi.

After the incubation period, the colonies grown on each plate surface were counted; in order to express the values counted as colony forming units per cubic meter of air the following formula was:

$$cfu/m^3 = (N \times 1000) / V$$

Where:

N is the number of colonies counted in each plate;

V is the air volume sampled.

7 CRITERI DI ACCETTABILITA' ACCEPTABILITY REQUIREMENTS

I valori limite da utilizzare come riferimento per la contaminazione microbica dell'aria e delle superfici possono essere ricavati dalle fasce orientative proposte nel 1993 dalla Commissione della Comunità Europea per gli ambienti indoor non industriali e sono espressi nella tabella sottostante.

The limit values to be used as a reference for the microbial contamination of air and surfaces can be derived from bands guidance proposed in 1993 by the European Commission for not industrial indoor environments expressed in the table below.

Tabella 1: valori limite per la carica microbica secondo la Commissione della Comunità Europea
Table 1: limit values for microbiological contamination according to the European Commission

Parametri di carica batterica	Valori limite
Molto basso	<50 UFC/mc
Basso	<100 UFC/mc
Medio	<500 CFU/mc
Alto	<2000 CFU/mc
Molto Alto	>2000 UFC/mc
Parametri di carica micetica	Valori limite
Molto bassa	<50 UFC/mc
Bassa	<100 UFC/mc
Intermedio	<500 UFC/mc
Alta	<2000 UFC/mc
Molto alta	>2000 UFC/mc

8 RISULTATI RESULTS

8.1 Contaminazione microbica dell'aria *Air microbial contamination*

I risultati ottenuti dalla rilevazione, espressi come ufc/piastra (25 mm diametro), sono riportati nella tabella seguente.

The results, expressing as air ufc/plate (25 mm diam.), are reported in the following table.

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE VUOTA – TEMPO 0 – ORE 08:45
ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE EMPTY – TIME 0

Punti <i>Point</i>	ufc/piastra (<i>cfu/plate</i>)			ufc/m ³ (<i>ufc/m³</i>)
	Batteri <i>Bacteria</i>	Miceti <i>Fungi</i>	Carica totale <i>Total charge</i>	Contaminazione totale <i>Total contamination</i>
A1	9	49	58	290
A2	13	23	36	180
A3	13	30	43	215
A4	12	15	27	135
A5	16	19	35	175
A6	6	14	20	100
A7	6	14	20	100
A8	14	12	26	130
	VALORE MEDIO AVERAGE VALUE			166

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE – TEMPO 1 – ORE 09:35

ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE – TIME 1

Punti Point	ufc/piastra (cfu/plate)			ufc/m ³ (ufc/m ³)
	Batteri Bacteria	Miceti Fungi	Carica totale Total charge	Contaminazione totale Total contamination
B1	14	13	27	135
B2	9	8	17	85
B3	2	6	8	40
B4	8	8	16	80
B5	6	9	15	75
B6	1	9	10	50
B7	7	10	17	85
B8	6	8	14	70
VALORE MEDIO AVERAGE VALUE				78

NOTA: la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo zero è del 53%. Un'erogazione continua di sale micronizzato per 30 minuti porta quindi ad un dimezzamento della carica microbica presente nell'aria.

NOTE: the percentage of reduction of the microbial load respect to time zero is of 53%. A continuous dispensing of micronized salt for 30 minutes then leads to a halving of the microbial load present in the air.

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE – TEMPO 2 – ORE 10:30
 ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE – TIME 2

Punti Point	ufc/piastra (cfu/plate)			ufc/m ³ (ufc/m ³)
	Batteri Bacteria	Miceti Fungi	Carica totale Total charge	Contaminazione totale Total contamination
C1	8	6	14	70
C2	6	7	13	65
C3	12	8	20	100
C4	13	5	18	90
C5	5	6	11	55
C6	7	7	14	70
C7	15	3	18	90
C8	9	3	12	60
VALORE MEDIO AVERAGE VALUE				75

NOTA: la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo zero è del 55%, mentre la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo 1 è del 4%. Un'erogazione continua di sale micronizzato per 30 minuti porta quindi ad un dimezzamento della carica microbica presente nell'aria, che persiste per 30 minuti dalla fine dell'erogazione.

NOTE: the percentage of reduction of the microbial load respect to time zero is of 55%, instead the percentage of reduction of the microbial load respect to time 1 is of 4%. A continuous dispensing of micronized salt for 30 minutes then leads to a halving of the microbial load present in the air, which persist for 30 minutes from the end of dispensing.

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE – TEMPO 3 – ORE 12:30
ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE – TIME 3

Punti Point	ufc/piastra (cfu/plate)			ufc/m ³ (ufc/m ³)
	Batteri Bacteria	Miceti Fungi	Carica totale Total charge	Contaminazione totale Total contamination
D1	14	9	23	115
D2	12	3	15	75
D3	8	6	14	70
D4	8	6	14	70
D5	5	7	12	60
D6	2	6	8	40
D7	9	4	13	65
D8	7	9	16	80
VALORE MEDIO AVERAGE VALUE				72

NOTA: la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo zero è del 57%, mentre la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo 2 è del 4%. Un'erogazione continua di sale micronizzato per 30 minuti porta quindi ad un dimezzamento della carica microbica presente nell'aria, che persiste per 60 minuti dalla fine dell'erogazione.

NOTE: the percentage of reduction of the microbial load respect to time zero is of 57%, instead the percentage of reduction of the microbial load respect to time 2 is of 4%. A continuous dispensing of micronized salt for 30 minutes then leads to a halving of the microbial load present in the air, which persist for 60 minutes from the end of dispensing.

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE – TEMPO 4 – ORE 14:45
ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE – TIME 4

Punti <i>Point</i>	ufc/piastra (<i>cfu/plate</i>)			ufc/m ³ (<i>ufc/m³</i>)
	Batteri <i>Bacteria</i>	Miceti <i>Fungi</i>	Carica totale <i>Total charge</i>	Contaminazione totale <i>Total contamination</i>
E1	11	5	16	80
E2	15	8	23	115
E3	7	6	13	65
E4	10	0	10	50
E5	16	5	21	105
E6	9	6	15	75
E7	13	5	18	90
E8	11	7	18	90
VALORE MEDIO AVERAGE VALUE				84

NOTA: la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo zero è del 49%, ma rispetto al tempo 3 vi è un aumento percentuale della carica microbica del 17%. Un'erogazione continua di sale micronizzato per 30 minuti porta quindi ad un dimezzamento della carica microbica presente nell'aria, che persiste per 90 minuti dalla fine dell'erogazione.

NOTE: the percentage of reduction of the microbial load respect to time zero is of 49%, instead there is a percentage increase of the microbial load of 17% respect to time 3. A continuous dispensing of micronized salt for 30 minutes then leads to a halving of the microbial load present in the air, which persist for 90 minutes from the end of dispensing.

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE – TEMPO 5 – ORE 17:30

ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE – TIME 5

Punti Point	ufc/piastra (cfu/plate)			ufc/m ³ (ufc/m ³)
	Batteri Bacteria	Miceti Fungi	Carica totale Total charge	Contaminazione totale Total contamination
F1	6	7	13	65
F2	11	7	18	90
F3	9	3	12	60
F4	12	5	17	85
F5	21	8	29	145
F6	9	5	14	70
F7	18	3	21	105
F8	8	5	13	65
VALORE MEDIO AVERAGE VALUE				86

NOTA: la percentuale di abbattimento della carica microbica rispetto al tempo zero è del 49%, ma rispetto al tempo 4 vi è un aumento percentuale della carica microbica del 2%. Un'erogazione continua di sale micronizzato per 30 minuti porta quindi ad un dimezzamento della carica microbica presente nell'aria, che persiste per 120 minuti dalla fine dell'erogazione.

NOTE: the percentage of reduction of the microbial load respect to time zero is of 49%, instead there is a percentage increase of the microbial load of 2% respect to time 4. A continuous dispensing of micronized salt for 30 minutes then leads to a halving of the microbial load present in the air, which persist for 120 minutes from the end of dispensing.

AREA ANALIZZATA: AEROSAL BUBBLE – TEMPO 6 – ORE 21:15

ANALYZED AREA: AEROSAL BUBBLE – TIME 6

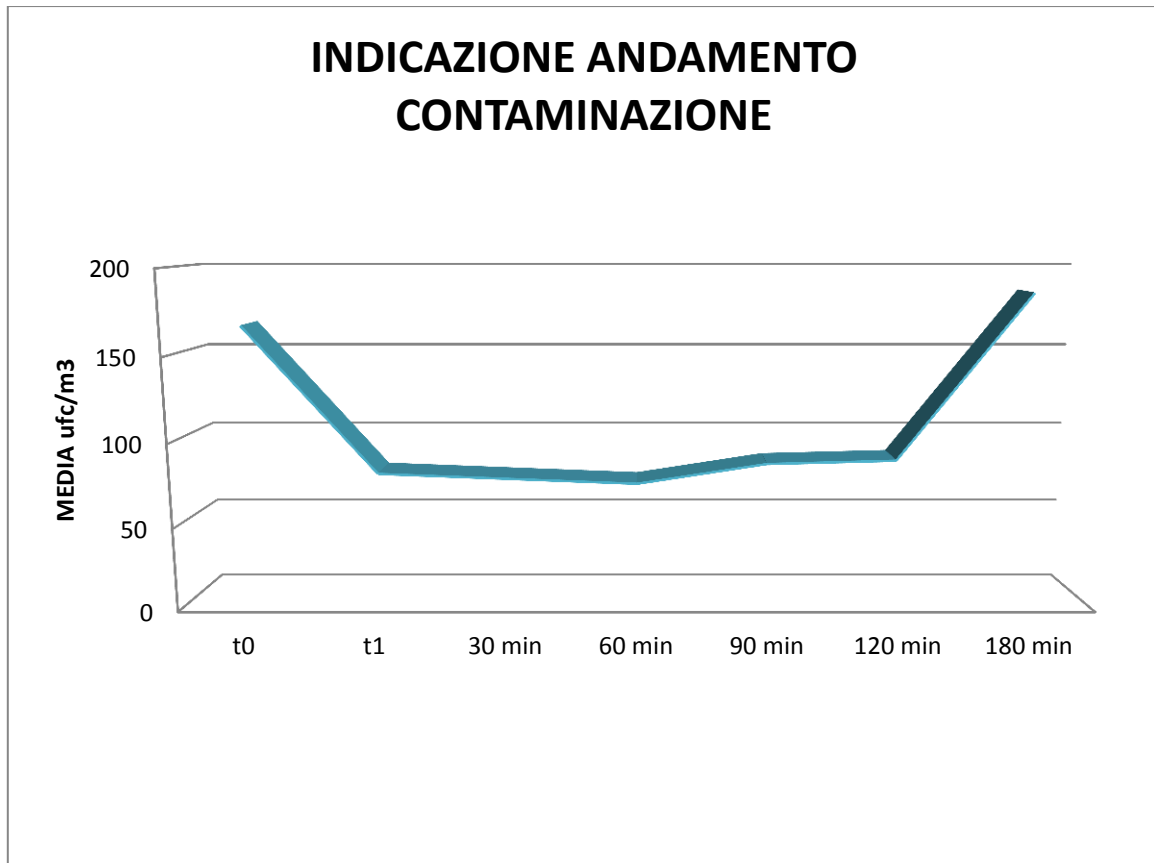
Punti Point	ufc/piastra (cfu/plate)			ufc/m ³ (ufc/m ³)
	Batteri Bacteria	Miceti Fungi	Carica totale Total charge	Contaminazione totale Total contamination
G1	6	15	21	105
G2	14	35	49	245
G3	9	33	42	210
G4	9	14	23	115
G5	18	32	50	250
G6	12	25	37	185
G7	10	21	31	155
G8	14	29	43	215
VALORE MEDIO AVERAGE VALUE				185

NOTA: rispetto al tempo zero non vi è più abbattimento della carica microbica; vi è invece un incremento della contaminazione dell'11%; anche rispetto al tempo 5 vi è un incremento della carica microbica del 115%. Dopo 180 minuti dal termine dell'erogazione di sale, all'interno della "bolla" non persiste più un effetto antimicrobico.

NOTE: there is not reduction of the microbial load respect to time zero; there is instead an increase of the contamination of 11%; there is also an increase of the microbial load of 115% respect to time 5. So, after 180 minutes from the end of salt dispensing, the antimicrobial effect does not persist more inside the "bubble".

Nel grafico seguente viene visualizzato l'andamento della contaminazione microbica nel tempo all'interno di Aerosal Bubble.

The graph below shows the trend of microbial contamination over time inside Aerosal Bubble.



9 ALLEGATI ANNEXES

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. N° 39000711406

Quality System Management Certificate Reg. N° 39000711406

2. Certificato di taratura dello strumento SAS DUO n° 1165M13 del 03/12/2013

Calibrating certification of SAS DUO n° 1165M13 dated 03/12/2013

3. Certificati di fertilità e sterilità dei terreni colturali

Nutritive media sterility and fertility certificates

Data conclusione e verifica documento <i>Document conclusion and verification date</i>	04/12/2014
--	-------------------

Documentato preparato da <i>Document preparation</i>	Dott.ssa Giulia De Mori Personale Tecnico (<i>Technical Operator</i>)	
Documento verificato da <i>Document verification</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico (<i>Technical Director</i>)	

La presente relazione si riferisce esclusivamente al campionamento in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente S.r.l..

The report refers to the samples in object. The reproduction of this report is allowed only if authorized by Studio Ambiente S.r.l..