

Allervia R – Allervia PL

Emettitore di ultrasuoni antiacaro per allergia da acari della polvere



AllerVia è un nuovo apparecchio contro l'allergia da acaro della polvere. E' un apparecchio elettronico della dimensione circa, di un mouse di computer, che emette onde ad ultrasuoni che, sebbene totalmente inudibili all'orecchio umano, interferiscono con il ciclo di crescita degli acari e inibiscono la loro capacità di riprodursi. I risultati sono progressivi, riducendo drasticamente la popolazione degli acari in 2 mesi.

Specifiche del prodotto

- **AllerVia R:**
 - Alimentato da un adattatore connesso alla rete.
 - Volume di efficacia: 80 m³.
 - Luoghi di utilizzo: camera da letto, soggiorno, luogo di lavoro, etc...
- **Allervia PL:**

Il concetto di funzionamento è lo stesso del modello a rete. Viene equipaggiato con una pila al litio non sostituibile, che una volta attivato, ne garantisce il funzionamento per circa un anno, in ambienti quali l'autovettura, dove il collegamento alla rete elettrica è impossibile. The concept and function are the same as the plug-in model. Il volume coperto è di circa 25-30 m³.

Vantaggi:

- AllerVia non rilascia alcuna sostanza chimica.
- E' ecologico.
- E' stato testato a proposito delle normative attinenti le emissioni ad ultrasuoni ed elettromagnetiche.
- E' marchiato CE.
- AllerVia è totalmente sicuro per tutta la famiglia e non crea alcun disagio agli animali da compagnia.
- Il consumo di energia elettrica è assolutamente irrisorio.

Istruzioni per l'uso

-Il prodotto va posizionato in modo che davanti ad esso non vi siano oggetti che possano ostacolare la diffusione degli ultrasuoni, e comunque nei luoghi più a rischio per la possibile presenza di colonie di acari quali camere da letto, soggiorni etc.

Il dispositivo è dotato di una spia luminosa azzurra; questa, oltre ad indicarne il funzionamento, opera anche da luce da notte, diffondendo nell'ambiente un gradevole chiarore rilassante.

-Una volta attivato andrà lasciato lavorare senza mai spegnerlo.

Come funziona AllerVia

AllerVia è un emettitore di onde ad ultrasuoni ad una frequenza di 40.000 Hz, che sono assolutamente inudibili dall'uomo e dagli animali, ma risultano veramente fastidiose per gli acari. Gli ultrasuoni interferiscono col ciclo di crescita degli acari riducendo la presenza degli allergeni nell'ambiente domestico. Per il miglior risultato è necessario lasciare AllerVia attivato in continuazione. I benefici saranno progressivi e si manifesteranno circa dopo due mesi di utilizzo, quando la popolazione di acari, sarà ormai drasticamente ridotta.

Emettitore di ultrasuoni antiacaro per allergia da acari della polvere

Documentazione Scientifica: Test Clinici

L'acclusa documentazione concerne i seguenti tests:

- A. Tre lavori clinici, effettuati da Dr G. Brivio e da Dr.ssa M.A. Boscolo, Responsabili del Servizio di Allergologia dell'Ospedale di Merate (Lecco).
- B. Studio controllato in doppio cieco verso placebo condotto presso il centro di Allergologia del reparto di Pediatria dell'Ospedale Macedonio Melloni; Milano

A. Tre lavori clinici sono stati realizzati su pazienti colpiti da allergia dovuta ad acari della polvere. I tests sono stati eseguiti presso il Centro di Allergologia dell'Ospedale di Merate (LC). Questi studi sono stati presentati all'**European Congress of Allergology and Clinical Immunology**.

1. "Ultrasonic waves as an environmental protection measure against house dust mites" Allergy 1999, Supplement 52 for "The Annual Meeting of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, 1999"; Vol. 54, page 452.

Scopo del lavoro: valutare l'efficacia dell'emettitore di ultrasuoni nel ridurre la sintomatologia in pazienti allergici ad acari.

Pazienti: 20 soggetti rinitici/asmatici, ai quali è stato prescritto l'uso dell'emettitore per 3 mesi + 20 soggetti rinitici/asmatici senza emettitore (gruppo di controllo).

Risultati: Diminuzione dei giorni con sintomi nel gruppo con l'emettitore di ultrasuoni, rispetto al controllo (28%); riduzione di assunzione farmaci (22%).

Conclusione: Gli Autori spiegano i risultati ottenuti, ipotizzando un'azione degli ultrasuoni sul ciclo riproduttivo degli acari e/o sugli allergeni del pellet fecale.

2. "A comparison between 2 means of environmental protection against mites: mattress cover vs. ultrasonic waver emitter". Allergy 2000, Supplement 63 for "XIX Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, 2000"; Vol. 55, page 532.

Scopo del lavoro: confrontare l'efficacia dell'emettitore di ultrasuoni e del coprimaterasso nella riduzione della sintomatologia in pazienti allergici ad acari.

Pazienti: 15 soggetti rinitici/asmatici, ai quali è stato affidato l'emettitore per 6 mesi + 15 soggetti rinitici/ asmatici ai quali è stato prescritto il coprimaterasso + 15 pazienti quale gruppo di controllo.

Risultati: Il numero di giorni con sintomi è diminuito sia nel gruppo con coprimaterasso che nel gruppo con l'emettitore, entrambi del 16% rispetto al gruppo di controllo. La riduzione di assunzione farmaci è stata rispettivamente pari a 11% e a 10%.

Conclusione: Sia l'impiego del classico coprimaterasso che dell'emettitore di ultrasuoni è in grado di ridurre il numero di giorni con sintomi e l'assunzione farmaci, con efficacia sovrapponibile.

3. "A comparison between an ultrasonic waver emitter and a chemical acaricide in implementing environmental protection against mites".
Work presented at "The Annual Meeting of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, 2001".

Scopo del lavoro: confrontare l'efficacia dell'emettitore di ultrasuoni e di un acaricida, sia in merito alla sintomatologia che al calo della presenza degli acari nelle abitazioni.

Pazienti: 16 soggetti, ai quali è stato prescritto l'emettitore per 5 mesi + 16 soggetti che hanno utilizzato l'acaricida + 16 pazienti quale gruppo di controllo. A tutti i pazienti è stato consegnato un kit per la determinazione della presenza degli acari nelle abitazioni.

Risultati: Il numero di giorni con sintomi è diminuito sia nel gruppo con acaricida che nel gruppo con l'emettitore di ultrasuoni, rispettivamente del 19% e del 16%, rispetto al gruppo di controllo. La riduzione di assunzione farmaci è stata rispettivamente pari a 10% e 8%.
La presenza iniziale di acari, nelle case dei pazienti dei tre gruppi, era sovrapponibile. Al 5° mese, il calo di alta presenza acari, rispetto alla media delle abitazioni del gruppo di controllo, è stato pari a 19% per l'acaricida e a 22% per l'emettitore di ultrasuoni.

Conclusione: Sia l'impiego dell'acaricida che dell'emettitore di ultrasuoni è in grado di ridurre il numero di giorni con sintomi e l'assunzione farmaci. Entrambi i metodi si dimostrano parimenti efficaci nel controllare la presenza di acari nelle abitazioni.

ULTRASONIC WAVES AS AN ENVIRONMENTAL PROTECTION MEASURE AGAINST HOUSE DUST MITES.

G. BRIVIO; M. A. BOSCOLO

DEPT. OF ALLERGOLOGY - "S. L. MANDIC" HOSPITAL - MERATE (LECCO) - ITALY

INTRODUCTION

House dust mites are one of the major causes of allergy disorders. Numerous studies confirm that a reduction in the concentration of mites in the domestic environment produces an appreciable improvement in the symptoms of allergy sufferers. It follows that action, using the right methods, must be taken to secure such a reduction, especially in places where allergy sufferers spend prolonged periods of time.

AIM OF THE STUDY

The aim of this study was to assess whether a device producing ultrasonic waves could bring about a reduction in the quantity of mites in the environment and, therefore, an abatement in the rhinitis and asthma symptoms suffered by patients allergic to dust mites.

MATERIALS AND METHODS

The investigation concerned 40 patients who were allergic to Der. pter. and Der. far. and reacted with symptoms of rhinitis and/or asthma. No patient was currently undergoing SIT (Specific Immunotherapy) or had ever been so treated. Of the patients, 20 received a 40,000 - Hz ultrasonic wave emitter. This device was sited in the patients' bedrooms for a 3 - month period (October - December) and during this period it emitted ultrasonic waves uninterruptedly.

No Kind of environmental protection was prescribed for the other 20 patients (the Control group).

All the patients made notes daily of any allergy symptoms they experienced

(dyspnoea, coughing, rhinorrhoea) and their use of anti-allergy and/or anti-asthma medication.

DISCUSSION

The effect of the ultrasonic waves on the dust mites is not entirely clear. It is scarcely plausible that the ultrasonic waves acted directly and immediately on the mites exerting, as it were, an action in the nature of a "disturbance".

It could be hypothesised that the waves acted on the dust mites' reproductive cycle or, alternatively or concurrently, on their faecal matter, deactivating it and transforming it into allergenically inert matter.

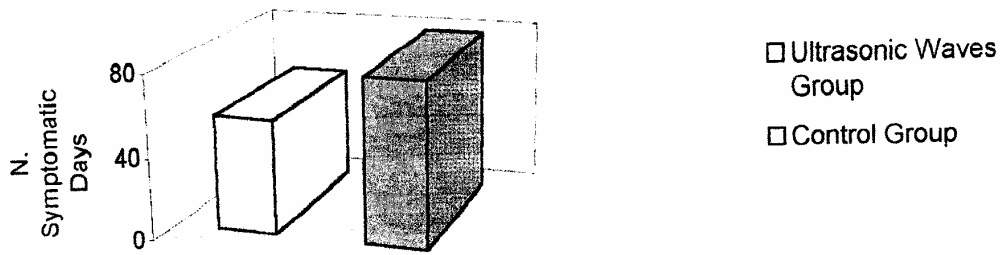
SYMPTOMATIC DAYS		
	ULTRASONIC WAVES Group (20 patients)	CONTROL Group (20 patients)
- Dyspnoea	56	79
- Rhinorrhoea	63	91
- Nasal Cong.	78	102
DRUGS TAKEN DURING 3 MONTHS		
	ULTRASONIC WAVES Group (20 patients)	CONTROL Group (20 patients)
	108	139

CONCLUSIONS

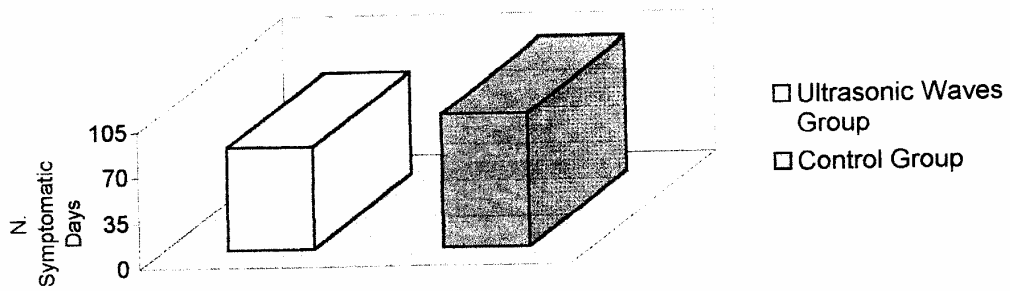
After 3 months the group of patients that had protected their environment with Ultrasonic Waves showed less allergy symptoms than the Control group.

At the same time the group that had used the ultrasonic waves had had less recourse to medication.

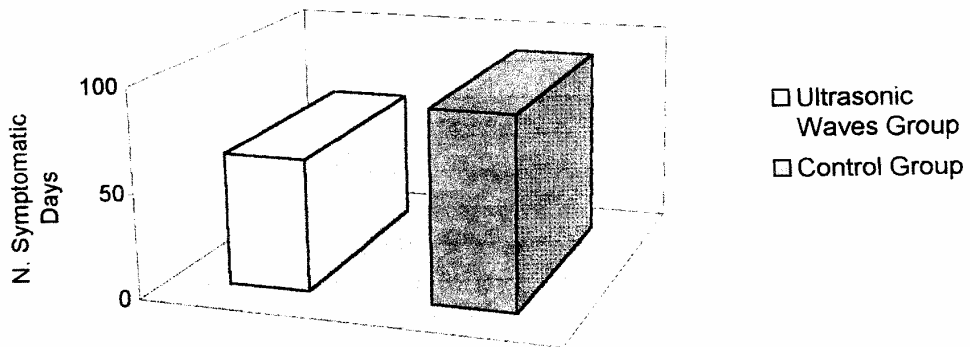
DYSPNOEA



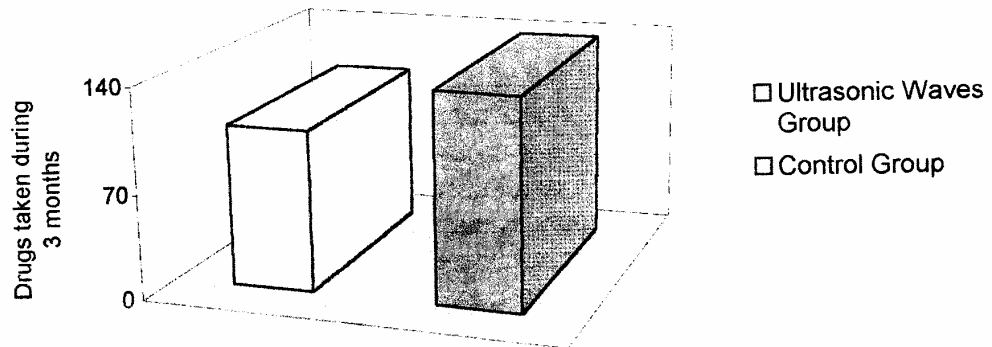
RHINORRHOEA



COUGHING



DRUGS



A COMPARISON BETWEEN 2 MEANS OF ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST MITES: MATTRESS COVER VS. ULTRASONIC WAVES EMITTER.

G. BRIVIO ; M.A. BOSCOLO

DEPT. OF ALLERGOLOGY - "S.L. MANDIC" HOSPITAL - MERATE (LECCO) - ITALY.

INTRODUCTION:

The elimination of dust mites in the home (or at least a reduction in their concentration) is the method of choice for preventing symptoms in patients with an allergy to *Dermatophagoides* (dust mites).

Over time numerous methods have been proposed as possible aids to extensively reducing mites and rendering the allergy-producing substances they release inactive.

AIM OF TRIAL:

The aim of the trial was to compare a method that has now been in use for years, viz. cotton-made polyurethane-lined mattress covers, with ultrasonic wave emitters. Clinical trials have demonstrated that ultrasonic wave at a frequency of 40,000 Hz disrupt the reproductive cycle and the development of mites.

MATERIAL AND METHODS:

The trial was conducted on 45 patients allergic to mites and suffering from asthma and/or rhinitis. No patient had previously undergone Specific Immunotherapy, nor at the time was any patient undergoing it. All patients were instructed in the rules for properly protecting the environment.

- 15 patients used mattress cover
- 15 patients used ultrasonic wave emitter
- 15 patients (the control group) relied exclusively on the general rules for protecting the quality of their environment.

All of the patients were subject to clinical observation over a 6-months period (October-April).

During the period, using a diary on a daily basis, each patient recorded the presence of following symptoms: Dyspnoea, Rhinorrhoea and Nasal Congestion. In addition, a record was kept of the use made each day by all patients of any anti-histamine and/or anti-allergy medication.

RESULTS:

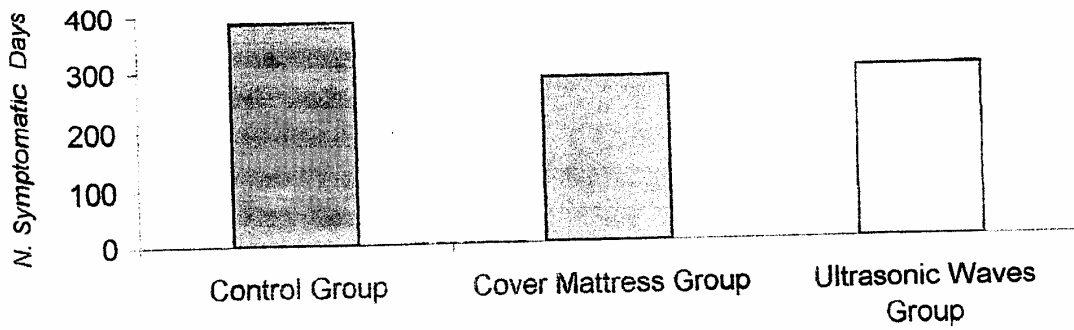
<i>SYMPTOMATIC DAYS</i>			
	<i>CONTROL Group</i>	<i>COVER MATTRESS Group</i>	<i>ULTRASONIC WAVES Group</i>
Dyspnoea	384	282	294
Rhinorrhoea	1056	852	828
Nasal Obstruction	1116	1008	1032
<i>DRUGS TAKEN DURING 6 MONTHS</i>			
	<i>CONTROL Group</i>	<i>COVER MATTRESS Group</i>	<i>ULTRASONIC WAVES Group</i>
	1470	1305	1325

CONCLUSIONS:

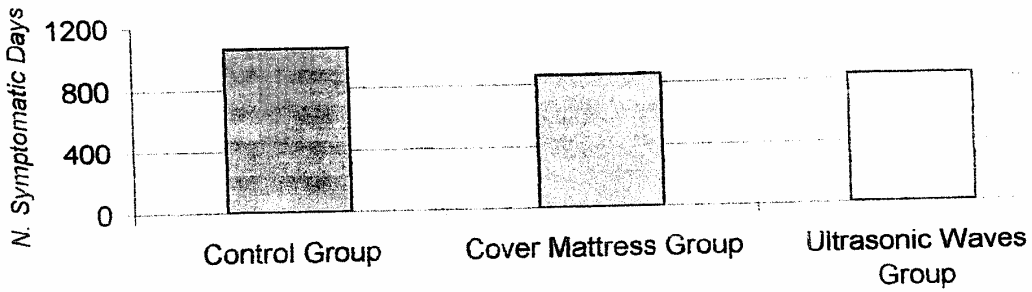
The trial demonstrates that those patients who used either the mattress covers or the ultrasound wave emitters displayed less symptoms and made less use of their medication than those in the control group.

No significant differences (as to symptoms and/or use of medication) were noted between the patients using the mattress covers and those using the ultrasound wave emitters. Accordingly, the trial demonstrates that both the mattress covers and the ultrasound wave emitter improve the quality of life for patients with an allergy to dust mites.

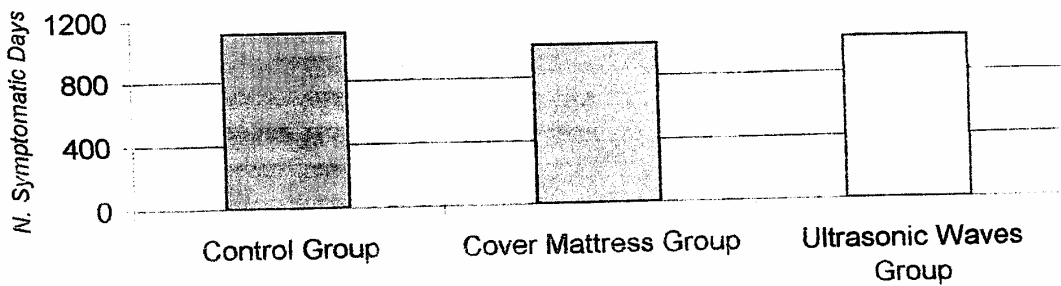
DYSPNOEA



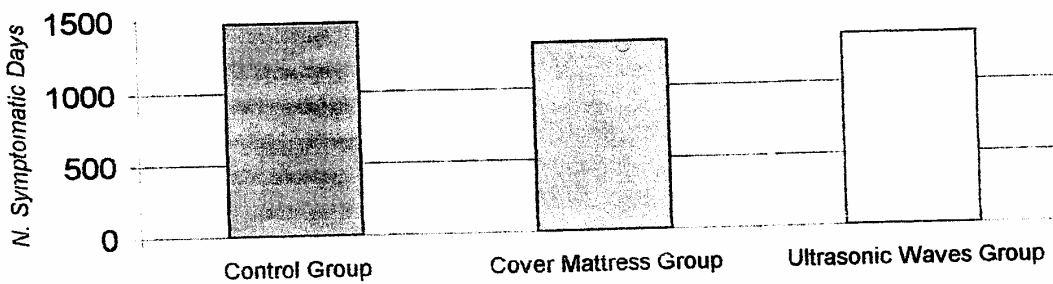
RHINORRHEA



NASAL OBSTRUCTION



DRUGS TAKEN DURING 6 MONTHS



A COMPARISON BETWEEN AN ULTRASONIC WAVE EMITTER AND A CHEMICAL ACARICIDE IN IMPLEMENTING ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST MITES.

G. BRIVIO; M. A. BOSCOLO

DEPT. OF ALLERGOLOGY - "S. L. MANDIC" HOSPITAL - MERATE (LECCO) - ITALY

INTRODUCTION

In cases of respiratory allergy disorders caused by Dermatophagoides it is important to raise the level of hygiene in the home. The quantity of mites present may be reduced by adopting environmental control arrangements and employing aids to this end.

Of the latter the most commonly used to date are mattress covers and chemical acaricides. Recently an ultrasonic wave emitting device was made available for sale. A number of trials have demonstrated that the continuous emission of ultrasonic waves can relieve the symptoms of patients who are suffering from mite-related allergy.

AIM OF THE STUDY

The aim of this study was to effect a comparison between a 40,000 Hz ultrasonic wave emitter and a traditional chemical mean of protection, such as benzyl benzoate in powder form in implementing environmental protection against mites.

MATERIALS AND METHODS

The patients in the study numbered 48, were suffering from allergy to mites, and had symptoms of rhinitis and/or asthma. None of the patients had previously undergone Specific Immunotherapy and nor was any undergoing such treatment at the time. All the patients in the study adopted general, non-specific, measures for environmental protection.

- 16 patients (Control Group) relied solely on the normal measures involved in environmental protection.
- 16 patients used the Chemical Acaricide.
- 16 patients used the Ultrasonic Wave Emitter.

The study lasted 5 months (October – February).

Throughout the entire period of observation the following symptoms were assessed for each patient by means of clinical diary that was written up daily: Dyspnoea, Rhinorrhoea and Nasal Congestion. In addition each patient made a daily note of any anti-allergy and/or anti-asthma medication that they used.

In addition, applying the "Acarex test" method, an assessment was made of the environmental concentration of mites at Times T0 (October), T1 (December), T2 (February).

The "Acarex test" provides a semi-quantitative determination of guanine in the dust in a given environment. It works through comparison with a colour chart and records the quantity of nitrogenous products excreted by mites.

RESULTS

<u>Symptomatic days (5 months)</u>			
	<u>Control group</u>	<u>Acaricide</u>	<u>Ultras. Waves</u>
- Dyspnoea	370	281	308
- Rhinorrhoea	1013	814	825
- Nasal Cong.	1044	879	904
<hr/>			
<u>Drugs (5 months)</u>			
	1416	1278	1301

<u>Environmental concentration of mites</u> (Acarex Test – Reference colour chart. H: high; L: low)			
	<u>Control group</u>	<u>Acaricide</u>	<u>Ultras. Waves</u>
- T0	H: 86%; L: 14%	H: 88%; L: 12%	H: 86%; L: 14%
- T1	H: 85%; L: 15%	H: 62%; L: 38%	H: 66%; L: 34%
- T2	H: 86%; L: 14%	H: 67%; L: 33%	H: 64%; L: 36%

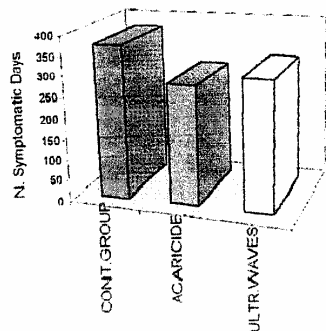
CONCLUSIONS

The patients who used either the ultrasonic wave emitter or the chemical acaricide displayed fewer symptoms and resorted less to medication as compared with the control group.

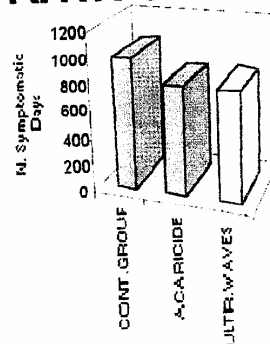
Moreover, over the period T0 – T2, the concentration of mites in the environment was significantly reduced.

As to comparatively evaluating the use of the ultrasonic wave device and that of the chemical acaricide, no significant differences were noted.

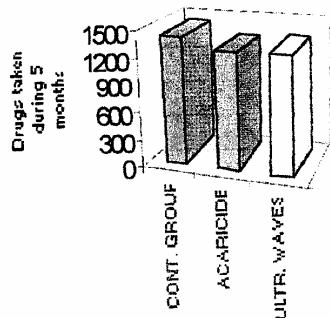
D Y S P N O E A



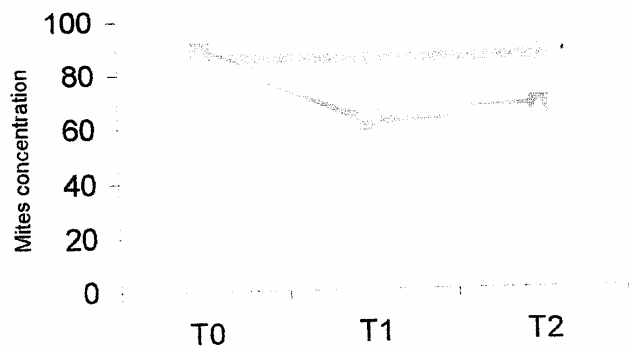
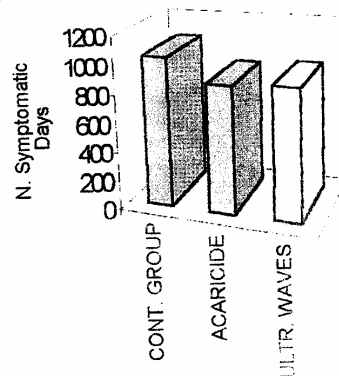
R H I N O R R H O E A



D R U G S T A K E N D U R I N G 5 M O N T H S



N A S A L C O N G E S T I O N



CONTR. GROUP
ACARICIDE
ULTR. WAVES

Emettitore di ultrasuoni antiacaro

Documentazione Scientifica: Valutazione dei Test Clinici condotti presso l'Ospedale di Merate (LC)

I risultati dei Lavori del Dr. G. Brivio sono stati suddivisi nei vari periodi (mesi) e successivamente osservati su base giornaliera (dati in allegato).

Questo approccio ha permesso di meglio comprendere il trend del miglioramento clinico, riscontrato nei gruppi di pazienti che hanno utilizzato l'emettitore di ultrasuoni.

E' stato così possibile anche studiare i risultati dal punto di vista statistico.

L'analisi statistica mostra che la differenza tra il gruppo che ha impiegato l'emettitore di ultrasuoni ed il gruppo di controllo è statisticamente significativa.

Lavoro 1: ULTRASONIC WAVES AS AN ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST DUST MITES.
(Bruxelles 1999)

Fonte: Dr Brivio G.; **RISERVATO**

EMETTITORE DI ULTRASUONI

	Numero Giorni Sintomatici (20 pz.)	
	1° Mese	2° e 3° Mese
Dispnea	21	25
Rinorrea	29	34
Ost. Nasale	33	45
Farmaci	47	61

CONTROLLO

	Numero Giorni Sintomatici (20 pz.)	
	1° Mese	2° e 3° Mese
Dispnea	31	48
Rinorrea	35	56
Ost. Nasale	39	63
Farmaci	50	89

Lavoro 2: A COMPARISON BETWEEN 2 MEANS OF ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST MITES: MATTRESS COVER VS. ULTRASONIC WAVES EMITTER. (Lisbona 2000)

EMETTITORE DI ULTRASUONI

	Numero Giorni Sintomatici (15 pz.)		
	1° Mese	2° e 3° Mese	4°, 5° e 6° Mese
Dispnea	72	101	121
Rinorrea	268	289	271
Ost. Nasale	376	407	249
Farmaci	402	496	427

COPRIMATERASSO

	Numero Giorni Sintomatici (15 pz.)		
	1° Mese	2° e 3° Mese	4°, 5° e 6° Mese
Dispnea	56	98	128
Rinorrea	137	322	393
Ost. Nasale	178	382	448
Farmaci	283	426	596

CONTROLLO

	Numero Giorni Sintomatici (15 pz.)		
	1° Mese	2° e 3° Mese	4°, 5° e 6° Mese
Dispnea	73	120	191
Rinorrea	181	341	534
Ost. Nasale	198	368	550
Farmaci	289	447	734

**Lavoro 3: A COMPARISON BETWEEN ULTRASONIC WAVES EMITTER AND
A CHEMICAL ACARICIDE IN IMPLEMENTING ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST MITES.
(Berlino 2001)**

EMETTITORE DI ULTRASUONI

	Numero Giorni Sintomatici (16 pz.)		
	1° Mese	2° e 3° Mese	4° e 5° Mese
Dispnea	78	116	114
Rinorrea	209	299	317
Ost. Nasale	321	351	232
Farmaci	386	461	454

Lavoro 3 (segue)

ACARICIDA

	Numero Giorni Sintomatici (16 pz.)		
	1° Mese	2° e 3° Mese	4° e 5° Mese
Dispnea	56	107	118
Rinorrea	154	301	359
Ost. Nasale	160	333	386
Farmaci	273	497	508

XVI

CONTROLLO

	Numero Giorni Sintomatici (16 pz.)		
	1° Mese	2° e 3° Mese	4° e 5° Mese
Dispnea	76	143	151
Rinorrea	199	408	406
Ost. Nasale	203	429	412
Farmaci	270	591	555

ELABORAZIONE/ ANALISI DEI DATI.

1° LAVORO

SINTOMI

GRUPPO	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 1° MESE	MEDIA GIORNALIERA 1° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 2° E 3° MESE	MEDIA GIORNALIERA 2° E 3° MESE	TREND
EMETTITORE DI ULTRASUONI	83	2.7	104	1.7	- 37 %
CONTROLLO	105	3.5	167	2.7	- 23 %

FARMACI

GRUPPO	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 1° MESE	MEDIA GIORNALIERA 1° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 2° E 3° MESE	MEDIA GIORNALIERA 2° E 3° MESE	TREND
EMETTITORE DI ULTRASUONI	47	1.5	61	1.0	- 34 %
CONTROLLO	50	1.6	89	1.4	- 13 %

2° LAVORO

SINTOMI

GRUPPO	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 1° MESE	MEDIA GIORNALIERA 1° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 2° E 3° MESE	MEDIA GIORNALIERA 2° E 3° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 4°, 5°, 6° MESE	MEDIA GIORNALIERA 4°, 5°, 6° MESE	TREND
EMETTITORE DI ULTRASUONI	716	23.8	797	13.2	641	7.1	FORTE CALO
COPRIMATERASSO	371	12.3	802	13.3	969	10.7	DEBOLE CALO
CONTROLLO	452	15.0	829	13.8	1275	14.1	INALTERATO

FARMACI

GRUPPO	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 1° MESE	MEDIA GIORNALIERA 1° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 2° E 3° MESE	MEDIA GIORNALIERA 2° E 3° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 4°, 5°, 6° MESE	MEDIA GIORNALIERA 4°, 5°, 6° MESE	TREND
EMETTITORE DI ULTRASUONI	402	13.4	496	8.2	427	4.7	FORTE CALO
COPRIMATERASSO	283	9.4	426	7.1	596	6.6	DEBOLE CALO
CONTROLLO	289	9.6	447	7.4	734	8.1	INALTERATO

3° LAVORO

SINTOMI

GRUPPO	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 1° MESE	MEDIA GIORNALIERA 1° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 2° E 3° MESE	MEDIA GIORNALIERA 2° E 3° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 4° E 5° MESE	MEDIA GIORNALIERA 4° E 5° MESE	TREND
EMETTITORE ULTRASUONI	608	20.2	766	12.7	663	11	FORTE CALO
ACARICIDA	370	12.3	741	12.3	863	14.3	INALTERATO
CONTROLLO	478	15.9	980	16.3	969	16.1	INALTERATO

FARMACI

GRUPPO	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 1° MESE	MEDIA GIORNALIERA 1° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 2° E 3° MESE	MEDIA GIORNALIERA 2° E 3° MESE	TOT. GIORNI CON SINTOMI, 4° E 5° MESE	MEDIA GIORNALIERA 4° E 5° MESE	TREND
EMETTITORE ULTRASUONI	386	12.8	461	7.6	454	7.5	FORTE CALO
ACARICIDA	273	9.1	497	8.2	508	8.4	INALTERATO
CONTROLLO	270	9.0	591	9.8	555	9.2	INALTERATO

CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI.

- Il **primo lavoro** si ferma al 3° mese.
Risultato: il miglioramento, nei termini di riduzione sintomi e assunzione farmaci, del Gruppo con Emittitore di ultrasuoni è superiore rispetto al Gruppo di Controllo.
- Il **secondo lavoro** arriva al 6° mese.
L'estensione di tempo consente migliori valutazioni, soprattutto in merito al ruolo del Gruppo di Controllo.
Risultato: il Gruppo con Emittitore di ultrasuoni registra il costante progredire del miglioramento, sia per sintomatologia che farmaci, fino a raggiungere, nel periodo 4° -6° mese, una percentuale assai elevata.
Alla lunga inalterato il Gruppo di Controllo, mentre il miglioramento del Gruppo con Coprimaterasso sembra inferiore al Gruppo con Emittitore di ultrasuoni.
Il miglioramento del Gruppo con Emittitore di ultrasuoni è statisticamente significativo.
- Il **terzo lavoro** arriva al 5° mese.
Risultato: sostanziale conferma degli esiti del 2° lavoro, con una percentuale di successo del Gruppo con Emittitore di ultrasuoni lievemente più contenuta. Il trend di riduzione sintomi e consumo farmaci nel Gruppo con Emittitore di ultrasuoni è comunque marcato.
Il miglioramento del Gruppo con Emittitore di Ultrasuoni è statisticamente significativo.

Emettitore di ultrasuoni antiacaro

Documentazione Scientifica: Valutazione dei Test Clinici

C. Studio controllato in doppio cieco verso placebo condotto presso il centro di Allergologia del reparto di Pediatria dell'Ospedale Macedonio Melloni; Milano.

Lo studio è stato presentato al 5° Congresso della Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica, Riva del Garda, 1-4 Aprile 2003.

Caratteristiche salienti: 40 pazienti sono stati arruolati e successivamente ripartiti in due gruppi. Ogni paziente ha ricevuto il dispositivo emettitore di ultrasuoni: 20 dispositivi erano funzionanti (quindi con effettiva emissione di ultrasuoni), mentre i restanti 20 non erano funzionanti (placebo). Questi ultimi erano in tutto identici ai dispositivi funzionanti, così da esserne indistinguibili. L'assegnazione è avvenuta secondo lista di randomizzazione, al fine di garantire la condizione di doppio cieco. I pazienti, di età compresa tra 4 e 15,5 anni, erano allergici agli acari maggiori e soffrivano di disturbi asmatici. Ad ogni paziente è stato consegnato un diario per registrazione giornaliera dei sintomi. I dati sono poi stati valutati mediante analisi statistica. Il lavoro originale, qui in allegato, consente di vedere in dettaglio i criteri di inclusione, le eventuali terapie, la frequenza e la natura dei controlli medici effettuati, i risultati dello studio.

Riguardo a questi ultimi, si è osservato, alla fine dello studio (4° mese), che i due gruppi presentavano una differenza statisticamente significativa, in favore dell'impiego del dispositivo emettitore di ultrasuoni, per rinite, tosse notturna, ostruzione nasale, starnuti.

Il lavoro originale è qui in allegato.

5° CONGRESSO NAZIONALE SIAIP
Società Italiana di Allergologia
e Immunologia Pediatrica



RIVA DEL GARDA (TN)
1-4 APRILE 2003

Riassunti dei posters

PERCORSI INTERATTIVI



PER IL PEDIATRA



IN ALLERGOLOGIA

E IMMUNOLOGIA



**CLINIC EFFICACY OF A DEVICE OF ULTRASONIC REVULSION IN THE THERAPY CONNECTED
TO CHILDREN WITH PERSISTENT ASTHMA DUE TO ALLERGY TO ACARI**

**EFFICACIA CLINICA DI UN DISPOSITIVO DI REVULSIONE ULTRASONICO NELLA TERAPIA DI
BAMBINI AFFETTI DA ASMA PERSISTENTE DA ALLERGIA AD ACARI**

Rosario Startari, Sergio Arrigoni, Maurizio Corvo, Luigi Terracciano, Alessandro Fiocchi

Melloni Pediatria, Milano

Mittente: dr Rosario Startari - Dipartimento Materno-Infantile - Ospedale "M. Melloni" - via Melloni, 52 - 20123 Milano
Telefono: +39 / 02 / 6363.3253
FAX: +39 / 02 / 6363.3331
Cell. 338 / 6054773
e-mail: rosario.startari@fastwebnet.it

ABSTRACT

INTRODUCTION. The house dust mite allergy represents the most frequent cause of first breathing sensitivity in children under 6 years and one of the main reasons till 18 years. In the field of the allergy to dust mites, after the specific immunotherapy (SIT), at the moment the most effective way to prevent and/or lessen the severity of this disease is reducing the house dust mite allergen levels by environmental reclamation. For this reason the application of devices of revulsion based on the use of ultrasounds has been recently proposed, but there are no scientific proves of its efficacy in paediatrics. We intend evaluate its efficacy, in terms of subjective symptomatology, in children with intermittent asthma or mild persistent, allergic to dust mites.

MATERIALS AND METHODS. Forty children (27 M, 13 F, average age 6.5 years, range 4-15.5 years), of our allergologic surgery who corresponded to the criteria of inclusion/exclusion, have become part of a prospective, randomized, double blind study of an expected 6 months length, having received undistinguishable devices, working or deactivated. The devices have been supplied by: Kem-o-Tek Italia s.r.l., Caronno Pertusella (MI). Daily clinic diaries, returned at the monthly checks, revealed the number of episodes of dyspnoea, wheezing, nasal obstruction, itchiness, rhinorrea, sneezes, night and exercise-induced cough. Every check included also an examination of the clinical status, compliance to the protocol, the taken therapy, the right filling in of the returned diary, handing over the new diary, efficacy and integrity of the device. The collected data have been submitted to statistic analysis by Student test.

RESULTS. The survey has been suspended at the fourth month having reached a significant statistics. All the patients have completed the survey. The first month of the treatment didn't show any significant statistics differences. In the second month significant differences related to 4/8 symptoms (nasal obstruction, sneezes, itchiness and rhinorrea) have been revealed. Only 2 symptoms (nasal obstruction and wheezing) were different between the 2 groups in the third month, while in the fourth all the symptoms except dyspnoea displayed relevant statistics values. The whole evaluation of the 4 months revealed a significant reduction of the subjective symptomatology concerning wheezing, nasal obstruction, sneezes, rhinorrea and night cough. The mirror-like check by counting the days without symptomatology confirmed what had been found.

CONCLUSIONS. The results demonstrate the clinical efficacy of this ultrasound device, but we can't tie up the results, even if it can be perceived by intuition, to the reduction of the house dust mite allergen level, as a direct measurement hasn't been conducted. Besides the reduction of the number of mites has been introduced in a previous work by another Author¹. The most relevant benefits are connected to rhinorrea, nasal obstruction, sneezes, night cough and wheezing, with a lighter effect on the reduction of other symptoms such as itchiness, exercise-induced cough and dyspnoea. The efficacy grows day by day. The results look promising and it would be interesting to extend the evaluation to a wider paediatric population, including the measurement of the dust mite allergen levels. The acceptance of the device by the patients has been good and no collateral effect has been reported.

Key words: dust mite, allergy, prevention, childhood, ear, ultrasound, exposure

RIASSUNTO

INTRODUZIONE. L'allergia agli acari rappresenta la più frequente causa di sensibilizzazione respiratoria primaria nel bambino al di sotto dei 6 anni ed una delle principali per il bambino fino ai 18 anni. Nell'ambito della patologia da allergia agli acari, dopo

l'immunoterapia specifica (ITS), attualmente la misura più efficace per prevenire e/o attenuare l'entità di tale malattia consiste nel ridurre la carica acarica mediante la bonifica ambientale. A tale proposito è stata recentemente proposta l'applicazione di dispositivi di revulsione basati sull'impiego di ultrasuoni, per i quali mancano dimostrazioni scientifiche di efficacia in età pediatrica. Ci siamo riproposti di valutare la loro efficacia, misurata in termini di sintomatologia soggettiva, in bambini affetti da asma intermittente o lieve persistente allergici agli acari.

MATERIALI E METODI. Quaranta bambini (27 M, 13 F, età mediana 6.5 anni, range 4-15.5 anni), afferenti all'ambulatorio allergologico che rispondevano ai criteri di inclusione/esclusione, sono stati inseriti in uno studio prospettico randomizzato in doppio cieco della durata prevista di 6 mesi, con assegnazione di apparecchi indistinguibili, funzionanti o disattivati. I dispositivi sono stati forniti da: Kem-o-Tek Italia s.r.l., Caronno Pertusella (MI). Diari clinici giornalieri, restituiti ai controlli mensili, rilevavano il numero di episodi di dispnea, fischio, ostruzione nasale, prurito, rinorrea, starnuti, tosse notturna e da sforzo. Ogni controllo prevedeva inoltre verifica di stato clinico, aderenza al protocollo, terapia assunta, corretta compilazione del diario restituito, consegna del nuovo diario, efficacia ed integrità dell'apparecchio. I dati raccolti sono poi stati sottoposti ad analisi statistica con test di Student.

RISULTATI. Lo studio è stato sospeso al quarto mese per raggiunta significatività statistica. Tutti i pazienti hanno completato lo studio. Il primo mese di trattamento non ha evidenziato differenze statisticamente significative. Nel secondo mese si sono riscontrate differenze significative per 4/8 sintomi (ostruzione nasale, starnuti, prurito e rinorrea). Solo 2 sintomi (ostruzione nasale e fischio) differivano tra i 2 gruppi nel terzo mese, mentre nel quarto mese tutti i sintomi tranne la dispnea presentavano valori statisticamente rilevanti. La valutazione complessiva dei 4 mesi mostrava riduzione significativa della sintomatologia soggettiva per fischio, ostruzione nasale, starnuti, rinorrea e tosse notturna. La verifica speculare effettuata rilevando il numero di giorni privi di sintomatologia confermava quanto riscontrato.

CONCLUSIONI. I risultati evidenziano l'efficacia clinica di questo dispositivo a ultrasuoni, anche se non possiamo vincolare i risultati, pur apparendo intuibile, alla riduzione della carica acarica, non essendo stata effettuata una misurazione diretta. Peraltro la diminuzione del numero di acari viene riportata in un lavoro precedentemente eseguito da un altro Autore¹. I benefici più eclatanti sono ascrivibili a rinorrea, ostruzione nasale, starnuti, tosse notturna e fischio, con attività più modesta sulla riduzione di altri sintomi quali prurito, tosse da sforzo e dispnea. L'efficacia è crescente nel tempo. I risultati appaiono promettenti e sarebbe pertanto interessante l'estensione della valutazione ad una popolazione pediatrica più ampia, che valuti anche la carica acarica. L'accettazione del dispositivo da parte dei pazienti è stata buona e non è stato segnalato alcun effetto collaterale.

Parole chiave: acari della polvere, allergia, prevenzione, infanzia, orecchio, ultrasuoni, esposizione

INTRODUZIONE

L'allergia agli acari rappresenta la più frequente causa di sensibilizzazione respiratoria primaria nel bambino al di sotto dei 6 anni ed una delle principali per il bambino fino ai 18 anni.^{2 3 4 5 6} La sensibilizzazione agli acari è anche un importante fattore di aggravamento dell'asma ed un fondamentale fattore prognostico negativo.^{6 7 8 9} Infatti:

1. l'esposizione ad acari determina il rischio di asma
2. l'esposizione ad acari determina l'epoca di insorgenza dell'asma
3. la gravità dei sintomi di asma varia con il livello di esposizione ad allergeni
4. l'eliminazione della esposizione ad acari riduce l'asma
5. l'eliminazione della esposizione ad acari riduce l'iper-reattività bronchiale e la flogosi asmatica.

Nell'ambito della patologia da allergia agli acari, dopo l'immunoterapia specifica (ITS)¹⁰, attualmente la misura più efficace per prevenire e/o attenuare l'entità di tale malattia consiste nel ridurre la carica acarica mediante la bonifica ambientale,^{11 12 13 14 15 16} effettuata soprattutto mediante l'applicazione di copricuscini e coprimaterassi in tessuto specifico, l'eliminazione dall'ambiente (frequentato dal soggetto affetto da tale patologia) di drappaggi, tappeti, peluches ecc, l'utilizzo di filtri specifici ed apparecchi particolari destinati alla pulizia dell'ambiente (aspirapolveri e dispositivi filtranti ambientali) o acaricidi. Tra le ipotetiche misure alternative, in merito a bonifica domiciliare antiacaro, è stata recentemente proposta l'applicazione di dispositivi di revulsione basati sull'impiego di ultrasuoni, destinati all'impiego negli ambienti di vita domestica, per i quali mancano dimostrazioni scientifiche di efficacia in età pediatrica. Ci siamo riproposti di valutare la loro efficacia, misurata in termini di sintomatologia soggettiva, in bambini affetti da asma intermittente o lieve persistente allergici agli acari.

MATERIALI E METODI

Il revulsore ultrasonico è un dispositivo elettronico presente sul mercato quale dispositivo per bonifica ambientale nell'allergia da acari della polvere. L'apparecchio funziona utilizzando l'emissione elettronica di ultrasuoni ad una frequenza di 40.000 Hz (non udibile dall'orecchio umano). Gli ultrasuoni si inseriscono come elemento di disturbo nel ciclo di sviluppo e riproduzione degli acari della polvere, determinando la riduzione di allergeni nell'ambiente domestico. L'efficacia del dispositivo, prodotto dalla Società Kem-o-Tek Italia s.r.l., è strettamente correlata all'area di copertura (30 oppure 80 m³ a secondo del modello) ed al suo posizionamento, di preferenza nella camera da letto del paziente.

Tra il 1 ed il 30 aprile 2002, 40 bambini (27 M, 13 F, età mediana 6.5 anni, range 4-15.5 anni), afferenti all'Ambulatorio di Allergologia Pediatrica di Melloni Pediatria – Milano, sono stati selezionati sulla base dei seguenti criteri:

1. asma intermittente o lieve-persistente secondo la definizione del protocollo GINA^{17 18} (figura 1);
2. età 4-18 anni al momento dell'inclusione
3. sensibilizzazione a *Dermatophagoides farinae* e/o *pteronissinus*, valutata con Skin Prick Test-SPT* (due pazienti presentavano sensibilizzazione anche alle graminacee).
4. buona compliance alla compilazione del diario
5. compilazione del foglio di consenso informato
6. terapia di fondo invariata per tutto il periodo dello studio (nessuna terapia, cromoni o steroidi)
7. sono stati esclusi i bambini sensibilizzati alle muffe (cutipositività ai SPT)

Lo studio prospettico prevedeva una durata di 6 mesi (inizio: maggio 2002), con controlli clinici e verifiche tecniche mensili. In occasione della prima visita (tempo 0), è stato consegnato a ciascun genitore un dispositivo di revulsione ultrasonica, con l'istruzione di porlo in ambiente confinato (camera da letto del bambino allergico). Venti dispositivi erano funzionanti, venti indistinguibilmente disattivati ed assegnati previa randomizzazione in doppio cieco. Sono inoltre stati assegnati diari clinici giornalieri, restituiti in occasione dei controlli mensili, attestanti il numero di episodi di dispnea, fischio, ostruzione nasale, prurito, rinorrea, starnuti, tosse notturna e da sforzo. Inoltre ad ogni controllo dovevano essere verificati stato clinico, aderenza al protocollo, omogeneità della terapia assunta, corretta compilazione del diario restituito e consegna del nuovo diario. Al termine dello studio i dispositivi sono stati ritirati e sottoposti a verifica per efficacia ed integrità. I dati raccolti sono poi stati sottoposti ad analisi statistica con test di Student.

RISULTATI

Lo studio è stato sospeso al quarto mese anziché al sesto per raggiunta significatività statistica. Tutti i pazienti hanno completato lo studio.

Nel primo mese di trattamento (maggio 2002) non si sono riscontrate differenze statisticamente significative per nessun sintomo tra i 2 gruppi.

In giugno (tabella 1) si sono riscontrate differenze statisticamente significative per quanto riguarda 4/8 sintomi; ostruzione nasale e starnuti ($p < 0,01$), prurito ($p < 0,05$), rinorrea ($p < 0,10$).

In luglio (tabella 2) il confronto tra 2 soli sintomi era significativo; ostruzione nasale ($p < 0,05$) e prurito ($p < 0,10$).

In agosto (tabella 3) tutti i sintomi tranne la dispnea presentavano valori statisticamente differenti (fischio, ostruzione nasale, starnuti e tosse da sforzo $p \leq 0,05$; rinorrea e tosse notturna $p < 0,01$; prurito $p < 0,10$).

La valutazione complessiva (tabella 4) dei 4 mesi mostrava riduzione significativa della sintomatologia soggettiva per fischio ($p = 0,05$), ostruzione nasale e starnuti ($p < 0,05$), rinorrea ($p < 0,001$) e tosse notturna ($p < 0,01$).

La verifica speculare effettuata rilevando il numero di giorni senza sintomi (tabella 5) confermava quanto già riscontrato, con uguale assenza di differenze tra i 2 gruppi in maggio, presenti invece nei mesi successivi.

* Positivi i ponfi di $\varnothing \geq 3$ mm, secondo i criteri di Bock.

In giugno 3 erano le significatività presenti riguardo a prurito ($p < 0,05$), ostruzione nasale e starnuti ($p < 0,01$).

Quadro quasi sovrapponibile in luglio; fischio ($p = 0,05$), ostruzione nasale ($p < 0,05$) e prurito ($p < 0,10$). Come prevedibile, anche in questo caso il massimo delle discordanze in termini di significatività statistica era riscontrabile in agosto (7/8 sintomi); fischio ($p = 0,05$), ostruzione nasale, rinorrea e tosse notturna ($p < 0,01$), prurito e tosse da sforzo ($p < 0,10$), starnuti ($p < 0,05$).

Anche la valutazione complessiva dei 4 mesi era prevedibilmente sovrapponibile: assenza di differenze in maggio, significatività per ostruzione nasale ($p = 0,006$), starnuti ($p = 0,03$) e tosse da sforzo ($p = 0,07$) in giugno; per la sola ostruzione nasale ($p = 0,07$) a luglio ed infine per fischio ($p = 0,04$), ostruzione nasale ($p = 0,001$), rinorrea ($p = 0,007$) e tosse notturna ($p = 0,001$) ad agosto.

CONCLUSIONI

I risultati dello studio evidenziano l'efficacia di questo dispositivo ad ultrasuoni. Pur apparendo intuibile, non possiamo vincolare i risultati alla riduzione delle carica acarica, non essendo stata progettata né effettuata una misurazione diretta. Peraltro la diminuzione del numero di acari viene riportata in un lavoro precedentemente eseguito da un altro Autore¹. I benefici più eclatanti sono ascrivibili a rinorrea, ostruzione nasale, starnuti, tosse notturna e fischio, con attività più modesta sulla riduzione di altri sintomi quali prurito, tosse da sforzo e dispnea. L'efficacia mostra un andamento crescente nei mesi, con picco rilevabile in agosto. L'incremento di efficacia nel tempo è legato all'effetto cumulativo del dispositivo, verosimilmente magnificato dalla maggior pullulazione acarica nel mese di agosto, epoca in cui il ciclo replicativo consente verosimilmente di raggiungere una massa critica. L'analogo miglioramento della sintomatologia clinica raggiunto nei due pazienti sensibilizzati anche alla graminacee, verificatosi anche in mesi di intensa attività pollinosa, deve essere imputato all'attività anti-acaro del dispositivo, che non esercita nessuna attività di clearance sui pollini. I risultati appaiono promettenti e sarebbe pertanto interessante l'estensione della valutazione ad una popolazione pediatrica più ampia, che valuti anche la carica acarica. L'accettazione del dispositivo da parte dei pazienti è stata buona e non è stato segnalato alcun effetto collaterale.

Il dispositivo qui impiegato è stato sottoposto dal produttore a verifica sia dei livelli di emissione sonora, riferita alla frequenza d'uso, che della compatibilità elettromagnetica, risultando all'interno dei limiti prescritti dalle normative specifiche. Dalla letteratura emerge l'assenza di ototossicità secondaria all'impiego di ultrasuoni in diagnostica su feti, bambini ed adulti;¹⁹ mancano invece dati certi sugli effetti a lungo termine. Anche se sarebbe interessante l'estensione della valutazione ad una popolazione pediatrica più ampia, che valuti anche la presenza di acari nelle abitazioni, sono stati ottenuti risultati validi e promettenti. L'impiego di questo dispositivo elettronico ha determinato una significativa diminuzione di sintomatologia, consentendo ai pazienti una miglior qualità di vita.

¹ *Brivio G, Boscolo MA.*

A comparison between an ultrasonic waver emitter and a chemical acaricide in implementing environmental protection against mites.

The Annual Meeting of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Berlin 2001; abstract section

² Sporik R, Holgate ST, Platts-Mills TA, Cogswell JJ.

Exposure to house-dust mite allergen (Der p I) and the development of asthma in childhood. A prospective study. N Engl J Med. 1990 Aug 23;323(8):502-7

³ Peat JK, Li J.

Reversing the trend: reducing the prevalence of asthma.

J Allergy Clin Immunol. 1999 Jan;103(1 Pt 1):1-10

⁴ Arbes SJ Jr, Cohn RD, Yin M, Muilenberg ML, Burge HA, Friedman W, Zeldin DC.

House dust mite allergen in US beds: results from the First National Survey of Lead and Allergens in Housing.

J Allergy Clin Immunol. 2003 Feb;111(2):408-14

⁵ Carter PM, Peterson EL, Ownby DR, Zoratti EM, Johnson CC.

Relationship of house-dust mite allergen exposure in children's bedrooms in infancy to bronchial hyperresponsiveness and asthma diagnosis by age 6 to 7.

Ann Allergy Asthma Immunol. 2003 Jan;90(1):41-4

⁶ Redd SC.

Asthma in the United States: burden and current theories.

Environ Health Perspect. 2002 Aug;110 Suppl 4:557-60. Review

⁷ Boner AL, Peroni DG, Piacentini GL, Venge P.

Influence of allergen avoidance at high altitude on serum markers of eosinophil activation in children with allergic asthma.

Clin Exp Allergy. 1993 Dec;23(12):1021-6

⁸ Nelson HS.

The importance of allergens in the development of asthma and the persistence of symptoms.

J Allergy Clin Immunol. 2000 Jun;105(6 Pt 2):S628-32

⁹ Boner A, Pescollderung L, Silverman M.

The role of house dust mite elimination in the management of childhood asthma: an unresolved issue.

Allergy. 2002;57 Suppl 74:23-31. Review

¹⁰ Pajno GB, Barberio G, De Luca F, Morabito L, Parmiani S.

Prevention of new sensitizations in asthmatic children monosensitized to house dust mite by specific immunotherapy. A six-year follow-up study.

Clin Exp Allergy. 2001 Sep;31(9):1392-7

¹¹ Mamoon HA, Henry RL, Stuart JE, Gibson PG.

House dust mite allergen levels in carpeted sleeping accommodation are higher in private houses than public places.

J Paediatr Child Health. 2002 Dec;38(6):568-70

¹² Oosting AJ, de Bruin-Weller MS, Terreehorst I, Tempels-Pavlica Z, Aalberse RC, de Monchy JG, van Wijk RG, Brujnzeel-Koomen CA.

Effect of mattress encasings on atopic dermatitis outcome measures in a double-blind, placebo-controlled study: the Dutch mite avoidance study.

J Allergy Clin Immunol. 2002 Sep;110(3):500-6

¹³ Rijssenbeek-Nouwens LH, Oosting AJ, de Bruin-Weller MS, Bregman I, de Monchy JG, Postma DS.

Clinical evaluation of the effect of anti-allergic mattress covers in patients with moderate to severe asthma and house dust mite allergy: a randomised double blind placebo controlled study.

Thorax. 2002 Sep;57(9):784-90

¹⁴ Koopman LP, van Strien RT, Kerkhof M, Wijga A, Smit HA, de Jongste JC, Gerritsen J, Aalberse RC, Brunekreef B, Neijens HJ.

Placebo-controlled trial of house dust mite-impermeable mattress covers: effect on symptoms in early childhood.

Am J Respir Crit Care Med. 2002 Aug 1;166(3):307-13

¹⁵ Schei MA, Hessen JO, Lund E.

House-dust mites and mattresses.

Allergy. 2002 Jun;57(6):538-42

¹⁶ Rijssenbeek-Nouwens LH, Oosting AJ, De Monchy JG, Bregman I, Postma DS, De Bruin-Weller MS.

The effect of anti-allergic mattress encasings on house dust mite-induced early- and late-airway reactions in asthmatic patients. A double-blind, placebo-controlled study.

Clin Exp Allergy. 2002 Jan;32(1):117-25

¹⁷ Warner JO, Naspitz CK.

Third International Pediatric Consensus statement on the management of childhood asthma. International Pediatric Asthma Consensus Group.

Pediatr Pulmonol. 1998 Jan;25(1):1-17

¹⁸ Von Mutius E.

Presentation of new GINA guidelines for paediatrics. The Global Initiative on Asthma.

Clin Exp Allergy. 2000 Jun;30 Suppl 1:6-10

¹⁹ Brown BS.

How safe is diagnostic ultrasonography?

Can Med Assoc J. 1984 Aug 15;131(4):307-11

Emettitore di ultrasuoni antiacaro

Documentazione Scientifica: Misurazioni Ultrasoniche (according to IRPA)

I livelli di pressione sonora sono stati misurati a distanze variabili dall'emettitore di ultrasuoni. Il valore massimo registrato è stato pari a 86.5 dB (alla distanza estrema di solo 1 cm!).

Il valore limite, riferito alla frequenza emessa dal nostro dispositivo elettronico antiacaro, corrisponde a 110 dB, come stabilito dal Documento "Environmental Health Criteria on Ultrasound", emesso da OMS.

Di conseguenza, si certifica che il nostro emettitore elettronico di ultrasuoni antiacaro è conforme alle specifiche.

Emettitore di ultrasuoni antiacaro

Documentazione Scientifica: Conformità Elettromagnetica

L'emettitore elettronico di ultrasuoni antiacaro è stato testato in merito alla conformità elettromagnetica, in relazione a radiodisturbi, immunità a campi elettromagnetici ed alla scarica elettrostatica.

Standard di Riferimento impiegati:

- EN 50081-1 (1992)
- EN 50082-1 (1992)
- CEI 77-3 (EN 60555-2), Par. 5.3
- CEI 77-4 (EN 60555-3), Par. 5.1
- CEI EN 55022, Par. 9
- CEI EN 55014, Par. 7
- CEI EN 55082-1

Risultati dei Tests : Entro i Limiti.

Di conseguenza, si certifica che il nostro emettitore elettronico di ultrasuoni antiacaro è conforme alle specifiche.

In allegato il Certificato di Conformità CE.

ATTESTATO DI CONFORMITA' CE

ATTESTATO DI CONFORMITA' CE DI TIPO N. 024/98 Rev. 1
EC COMPLIANCE CERTIFICATE NO. 024/98



La Prima Ricerca & Sviluppo quale Organismo Competente attesta la conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva CEE 89/336 e successivi aggiornamenti recepiti dal Decreto Legislativo 12 novembre 1996, n.615, dei prodotti :

As Competent Body, Prima Ricerca & Sviluppo assesses the compliance with the essential requirements stated by Directive 89/336/EEC and following updatings of the products :

ALLERVIA 80

CUSTOMER:

RICHIEDENTE:

- **Dept. / Firm :** **KEM-O-TEK ITALIA SRL**
Ente / Società':
- **Mr.:** **Dr. Di Francesco Salvatore**
Sig.:
- **Address:** **Piazza S. Pertini, 7 - 21042 CARONNO PERTUSELLA (VA)**
Indirizzo:

L'unica differenza esistente tra il modello **ALLERVIA 80** e il modello **FR03[®]** sottoposto a prove EMC nel marzo 1998 (report n.EMC.TR.98047) è il tweeter (vedi lista componenti del prodotto **FR03[®]** - marzo 1998 e documentazione fotografica allegato 1 al presente documento)

L'Organismo Competente valuta non significative le differenze tra il modello base (**FR03[®]**) e il modello derivato (**SA05/B**) per quanto riguarda gli aspetti di Compatibilità Elettromagnetica.
In base all'articolo 7, comma 2 del Decreto Legislativo n. 615 del 12/11/1996, il presente Attestato unitamente al rapporto di prova EMC.TR.98.047 consente alla Ditta di apporre sulla famiglia dei prodotti la seguente marcatura :
According to the article 8 of the Directive, this Certificate, together with the observance of one of the procedures there foreseen, allows the firm to affix on the above mentioned product and its derived models the following marking :



Como, 30 MARZO 2001

Ing. Vincenzo La Fragola
Responsabile Organismo Competente
Prima Ricerca & Sviluppo