
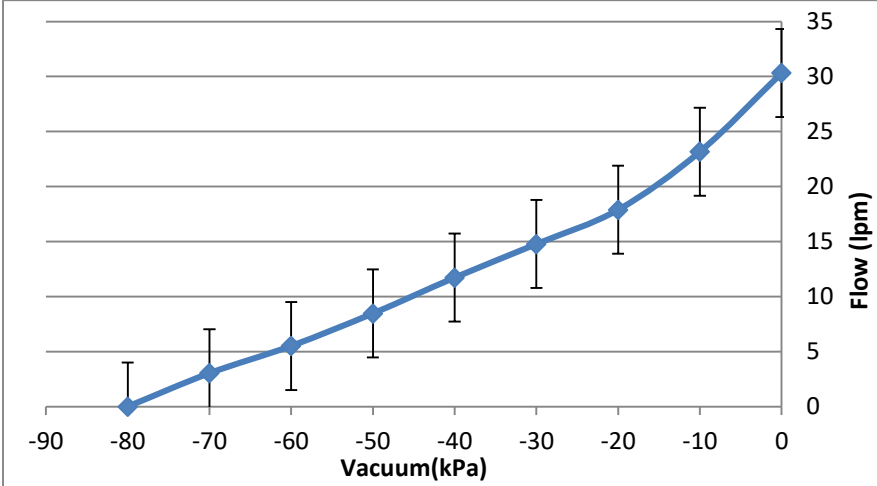


TECHNICAL DATA SHEET

Device picture			
Product:	AIDAL	Reference Number:	437000
GMDN code:	<p>36777 - An assembly of devices used to evacuate gas, fluid, tissue, or other foreign materials from a body cavity or lumen by means of suction. It generally consists of a motorized suction pump, tubing, plastic/glass collection container(s), a vacuum gauge, a vacuum control knob, an overflow trap, a moisture filter, and possibly a microbial filter. The pump creates a vacuum in the suction tubing, which is inserted into the body for the removal of materials into the collection container. This system can be used in a wide variety of settings within healthcare facilities.</p>		
Medical device classification:	Class IIb		
CE marking:	Certificate n°679/MDD in accordance with the requirements of the European Directive 93/42/EEC and following modifications – Annex II		
Manufacturer:	Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) – ITALIA		
Manufacturer certifications:	UNI CEI ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14001:2015 BS OHSAS 18001:2007		
Product normative references:	UNI EN ISO 10079-1:2009		
Description:	<p>AIDAL is a surgical suction pump with light switch, vacuum gauge and flux regulator.</p> <p>It can be used with a reusable or single use jar of 1000ml.</p> <p>The aspirator can be operated on a rechargeable 12V DC battery or a standard mains power supply.</p> <p>The package contains:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • The aspirator and rechargeable battery • A power supplier adapter and cord • A 1000 ml graduated collection jar • Two antibacterial filters • Tube kit (2 tubes of varying length) • A reducing connector to connect a sterile disposable cannula and the connection tube • Operating instructions and warranty • Aspirator carrying bag with strap • Connector with valve for suction control
Intended use:	The AIDAL surgical aspirator is a portable device intended for the suction of fluids and other substances from the human body. It can be used in the pharyngeal area and with tracheotomised patients. Vacuum pressure and flow can be adjusted. The AIDAL aspirator is not intended for thoracic drainage.


Materials:	COMPONENTS	MATERIAL
	External body	ABS V0 + Polypropylene
Jar	Polycarbonate	
Battery	Pb	
Tubings	PVC	
External box	Cardbord	
User manual	Paper	

Technical specifications:	<p>Voltage: 12V DC Maximum absorption: 4 A Battery: 12V DC 2.3Ah Pb Battery powered operating time: 40 minutes (depending on use) Switching adapter with cord: 100-240V 50/60Hz - 15V DC 4A Functioning: continuous Weight with jar: 3.8 kg Capacity of the standard jar: 1000 ml Dimensions: 350 x 140 x 280 (H) mm Maximum flow rate at the pump: 30±4 lpm Maximum vacuum: -80 kPa ± 8% Protection level IP: IP34 Electrical class II Part applied BF</p> <p>Flow-Vacuum diagram:</p> 
----------------------------------	---

	Measured with Fluke VT plus (error \pm 4 lpm)
Cleaning, disinfection and sterilization:	<p>CLEANING AND DISINFECTION: The aspirator can be cleaned and disinfected using a sponge or soft cloth moistened with a cold disinfectant solution (e.g. a sodium hypochlorite solution with a concentration no greater than 2%), as directed by the manufacturer of the product.</p> <p>STERILIZATION: Place the parts in an autoclave for a sterilization cycle with a steam temperature of 121°C for at least 15 minutes (preferably not exceeding 30 minutes) taking care to position the graduated jar upside down (with its bottom upward). Steam sterilization may be performed for a maximum of 15 cycles without adversely affecting the characteristics of the component materials used and therefore functionality. However, a visual inspection of all the components is recommended before each assembly following sterilization. Sterilization can also be carried out cold by ethylene oxide or gamma rays following the instructions supplied with respective equipment.</p>
User guide:	The user manual in each package English, Italian, French, German, Spanish, Portuguese, Polish, Dutch, Swedish, Finnish, Greek, Slovak, Japanese and Korean, Czech.
Storage conditions:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperature -15 to +40 °C • Relative humidity 0 to 93% • Pressure 700 to 1060 hPa
Traceability:	Serial number
Packaging:	Single packaging
Date of revision:	Rev.D 10/2018

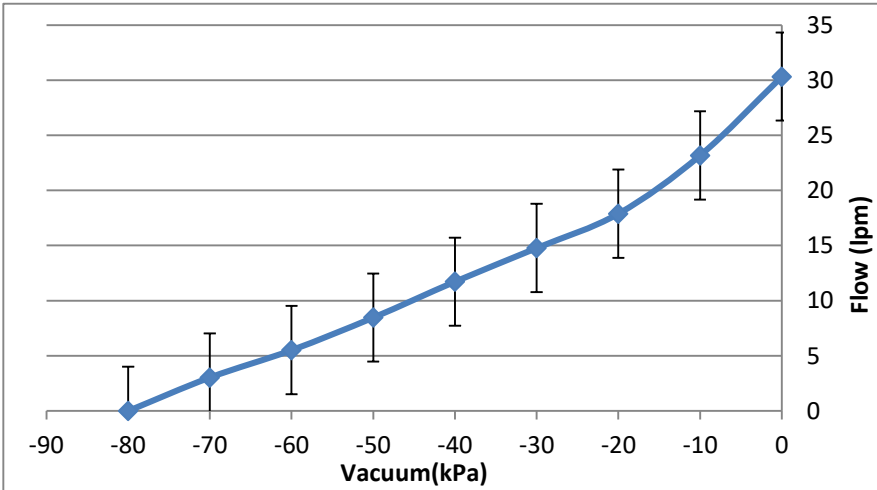
Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Technical Department

FICHE TECHNIQUE

<p>Image appareil</p>	 <p style="text-align: center; font-size: 2em; color: #0070C0; font-family: cursive;">Aidal</p>		
<p>Nom du produit :</p>	<p>AIDAL</p>	<p>Code :</p>	<p>437000</p>
<p>Code GMDN :</p>	<p>36777 - Ensemble de dispositifs utilisés pour évacuer un gaz, un fluide, un tissu ou d'autres matières étrangères d'une cavité corporelle ou d'un lumen par aspiration. C'est généralement une pompe d'aspiration motorisée, des tuyaux, un ou plusieurs récipients de collecte de plastique/verre, une jauge à vide, un bouton de contrôle du vide, un siphon de débordement, un filtre anti-humidité et éventuellement un filtre microbien. La pompe crée un vide dans le tuyau d'aspiration, qui est inséré dans le corps pour retirer des matériaux dans le récipient de collecte. Ce système peut être utilisé dans une grande variété d'environnements dans les établissements de santé.</p>		
<p>Classification appareil médical :</p>	<p>Classe IIB</p>		
<p>Certificat CE :</p>	<p>Certificat n°679/MDD conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures – Annexe II</p>		
<p>Fabricant :</p>	<p>Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIE</p>		
<p>Certifications Fabricant :</p>	<p>UNI CEI ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14001:2015 BS OHSAS 18001:2007</p>		
<p>Principale normative de référence du produit :</p>	<p>UNI EN ISO 10079-1:2009</p>		
<p>Description :</p>	<p>AIDAL est un aspirateur chirurgical avec interrupteur lumineux, jauge à vide et régulateur de flux. Il peut être utilisé avec un récipient réutilisable ou jetable de 1000 ml. L'aspirateur peut fonctionner avec une batterie rechargeable de 12 V CC ou être branché grâce à son alimentateur. L'emballage comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'aspirateur et la batterie rechargeable • Un adaptateur et un câble d'alimentation • Un récipient gradué de 1000 ml • Deux filtres antibactériens 		

	<p>Kit de tuyaux (2 tuyaux de longueurs différentes) Un raccord de réduction entre la canule stérile jetable et le tuyau de raccordement Instructions pour l'emploi et garantie Sac à bandoulière pour ranger l'aspirateur Connecteur avec valve pour le contrôle d'aspiration</p>
Destination d'usage :	<p>L'aspirateur chirurgical AIDAL est un appareil portable destiné à l'aspiration de liquides et d'autres substances du corps humain. Il peut être employé pour une utilisation pharyngée et pour les patients trachéostomisés. Le degré de vide et celui de débit peuvent être ajustés. L'aspirateur AIDAL n'est pas destiné à être utilisé dans le drainage thoracique.</p>

Matériaux :	COMPOSANTS	MATÉRIEL
	Corps externe	ABS V0 + Polypropylène
Récipient	Polycarbonate	
Batterie	Pb	
Tuyaux	PVC	
Corps externe	Carton	
Instructions pour l'emploi	Papier	

Spécifications techniques :	<p>Tension :12V DC Absorption maximale :4 A Batterie :12V DC 2.3Ah Pb Durée de fonctionnement avec batterie : 40 minutes (selon l'utilisation) Alimentateur avec câble :100-240V 50/60Hz - 15V DC 4A Fonctionnement : continu Poids avec récipient :3,8 kg Capacité récipient :1000 ml Dimensions :350 x 140 x 280 (H) mm Débit maximum à la pompe :30±4 lpm Vide maximal :-80 kPa ± 8 % Niveau protection IP :IP34 Classe électrique II Partie appliquée type BF</p> <p>Courbe Débit-Vide :</p>  <p>Mesuré avec Fluke VT plus (erreur ± 4 lpm)</p>
------------------------------------	--

Nettoyage, désinfection et stérilisation :	<p>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : L'aspirateur peut être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge avec une solution désinfectante froide (ex : une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration ne dépassant pas 2 %), en suivant les instructions indiquées par le fabricant.</p> <p>STÉRILISATION : Placez les composants dans un autoclave pour un cycle de stérilisation à une température de vapeur de 121 ° C pendant au moins 15 minutes (mais pas plus de 30 minutes) en prenant soin de positionner le récipient gradué à l'envers (avec le fond vers le haut).La stérilisation à la vapeur peut être effectuée pendant un maximum de 15 cycles sans modifier les caractéristiques des matériaux</p>
---	---

	utilisés pour les composants qui compromettent leur fonctionnalité. Une inspection visuelle des composants est toutefois recommandée avant chaque assemblage à la suite de la stérilisation. La stérilisation peut également être effectuée à froid par oxyde d'éthylène ou par rayons gamma en suivant les instructions fournies avec l'équipement respectif.
Instructions pour l'emploi :	Dans l'emballage. Langues disponibles : anglais, italien, français, espagnol, allemand, polonais, néerlandais, suédois, finnois, slovaque, tchèque, japonais, coréen, portugais et grec.
Conditions de stockage :	<ul style="list-style-type: none"> • Température -15 à +40 °C • Humidité relative 0 à 93 % • Pression 700 à 1060 hPa
Traçabilité :	Numéro de série
Emballage :	emballage simple

Date révision fiche :	Rév.D 10/2018
------------------------------	---------------

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Bureau technique