

INHALT

1.	Zweckbestimmung	6	1.	Intended use		
2.	Lieferumfang	7	2.	Scope of delivery		
3.	Bedienkonzept	7	3.	Operating concept		
4.	Leistungsmerkmale	9	4.	Performance Characteristics		
5.	Qualifikation/Einweisung	9	5.	Qualification/Installation		
6.	Vorgehensweise zur Nutzung	11	6.	Setup		
6.1	Vorbereitung	11	6.1	Preparation		
6.2	Nutzung	11	6.2	Usage		
7.	Einstellung der Beatmungsparameter	19	7.	Adjusting the respiratory parameters		
8.	Demontieren	21	8.	Disassembly		
9.	Reinigung	21	9.	Cleaning		
10.	Instandhaltungsintervalle	21	10.	Maintenance intervals		
11.	Produkthinweise	22	11.	Guidelines		
12.	Meldung von Vorkommnissen	23	12.	Reporting incidents		
13.	Technische Daten	23	13.	Technical specifications		

1.	Intended use
2.	Scope of delivery
3.	Operating concept
4.	Performance Characteristics
5.	Qualification/Installation
6.	Setup
6.1	Preparation
6.2	Usage
7.	Adjusting the respiratory parameters
8.	Disassembly
9.	Cleaning
10.	Maintenance intervals

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

For your own and you patient's safety:

GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

PLEASE READ THIS MANUAL VERY CAREFULLY

Bedienungsanleitung Notfallbeatmungssystem – Airlog 2020 Manual emergency ventilation system – Airlog 2020

Dokument	Revision	DIN EN ISO 13485	Freigabe	Gültig ab
FM 7.2.3-003	1	7.2.3	20.04.2020	20.04.2020

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Instandhaltung

Das Gerät muss jährlich Inspektionen und Wartungen durch Fachleute unterzogen werden. Instandsetzungen am Gerät nur durch Fachleute.

Für den Abschluss eines Service-Vertrags sowie für Instandsetzungen empfehlen wir den Next3D-Service.

Bei Instandhaltung nur Original-Next3D-Teile verwenden. Kapitel "Instandhaltungsintervalle" beachten

Sicherheitstechnische Kontrollen

Das Gerät regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen unterziehen, siehe Kapitel "Instandhaltungsintervalle".

Zubehör

Nur das gelistete Zubehör darf verwendet werden

Every interaction with the apparatus requires knowledge and observance of this very manual. The device is ONLY to be used according to this document.

Maintenance

The device must be inspected and maintained annually by professionals. Maintenance on this device is only to be performed by trained professionals.

For the completion of a maintenance contract, as well as for maintenance in general, we recommend our Next3D service.

ONLY original parts by Next3D are to be used for repairs. Please consult the chapter "Maintenance intervals"

Safety inspections

The device has to undergo periodical inspections. See "Maintenance intervals" for more detailed information

Accessories

Only accessories provided in our official list are to be used with the device.

Haftung für Funktion bzw. Schäden

Nicht-zertifiziertes Medizintechnik-Produkt, nur für äußersten Notfall, wenn kein anderes Hightech-Beatmungsgerät verfügbar ist!

Nutzung in Eigenverantwortung des Anwenders.

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät von Personen, die nicht dem Next3D-Service angehören, unsachgemäß gewartet oder instandgesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, haftet Next3D nicht. Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen von Next3D werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Liability regarding functionality and damages.

Non-certified medical product, only for exceptional cases, if no other certified product is available!

The user or owner of the device is in liable in case of deployment.

Liability for the function of the apparatus is transferred to the owner or operator in any case if the device is improperly maintained or repaired by persons not belonging to Next3D Service or if it is handled in a way that does not correspond to its intended use. Next3D shall not be liable for damage that occurs due to failure to observe the above instructions. Warranty and liability conditions of the Next3D terms of sale and delivery are not extended by the above notices.



4

Airlog 2020 -Volumenkontrolliertes Notfall-Beatmungsgerät

1. ZWECKBESTIMMGUNG

Einsatzbereiche

Das System ist nur für die Notfallbeatmung gedacht, im Rahmen dieser eine volumenkontrollierte Beatmung durchgeführt werden kann. Es sieht keine assistierte Beatmung vor und wurde nicht konstruiert, um Spontanatmung zu erkennen und sich daran anzupassen (no assisting device). Es ist im Gegensatz zu den verfügbaren und hinsichtlich der Beatmungsmodi differenzierten konventionellen zertifizierten Beatmungsgeräten nur in den Beatmungsparametern variabel, die essenziell, aber bei einer bestehender Atmungsinsuffizienz lebenserhaltend sind. Der Ersatz der Eigenatmung erfolgt ausschließlich volumenkontrolliert.

Mobiler und stationärer Einsatz in der Notfallmedizin oder der Primärversorgung von Notfallpatienten, während des Transports in boden-, luft- und wassergebundenen Rettungsmitteln, während Verlegungsfahrten und Verlegungsflügen, während der Verlegung von Beatmungspatienten innerhalb der Klinik, während Sekundärtransporten von Klinik zu Klinik, in der Notaufnahme – sofern eine **permanente** Stromquelle vorhanden ist.

Airlog 2020 -

Volume controlled emergency ventilation system

1. INTENDED USE

Areas of deployment

The system is only intended for emergency ventilation, as part of which volume-controlled ventilation can be carried out. It does not provide assisted ventilation and was not designed to recognize spontaneous breathing and to adapt to it (no assisting device). In contrast to the available conventional and certified ventilation devices, which are differentiated with regard to the ventilation modes, it is only variable in the ventilation parameters, which are essential, but are life-supporting in the case of existing respiratory insufficiency. Self-breathing is only replaced in a volume-controlled manner.

Mobile and stationary deployment in emergency or primary care of emergency patients, while transportation in water-, air- or floor-bound rescue equipment, during relocation trips, during relocation inside of a clinic, during secondary transport from one clinic to another, in the emergency room — as long as a **permanent** power supply is present.

Kein Akku-Betrieb!

Beatmung überwachen

Während der Beatmung den Patienten ständig durch qualifiziertes medizinisches Personal überwachen.

Manuelle Beatmungseinrichtung bereithalten

Ist bei einem Fehler am Gerät die lebenserhaltende Funktion nicht mehr gewährleistet, so muss unverzüglich die Ventilation des Patienten mit einer anderen unabhängigen Beatmungseinrichtung aufgenommen werden.

Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzen! Explosionsgefahr! Gerät nicht in toxischer Umgebung benutzen!

Low voltage device does not work on battery power!

Observation of ventilation

While ventilating the patient the device's correct function is to supervised and checked regularly by qualified medical staff.

Keep a manual ventilation at hand

If, through a malfunction, the life preserving function of the apparatus is not ensured, the ventilation has to be guaranteed by the use of an independent ventilation device which has to be put into service immediately.

DO NOT use the device in areas endangered by explosion! Danger of explosion! DO NOT use the device in toxic areas!

2. LIEFERUMFANG

- 1x Notfallbeatmungssystem Airlog 2020
- 1x Sensoreinheit mit Druck und Volumensensor
- 1x Netzteil
- 1x Kaltgerätekabel

Nicht im Lieferumfang enthalten

- Ambu-Bag
- Ventil des Ambu-Bags
- Peep-Ventil
- Filter
- Tubus
- Beatmungsmaske

2. SCOPE OF DELIVERY

- 1x Emergency Ventilation System Airlog 2020
- 1x Sensor unit with volume and pressure sensors
- 1x Power supply unit
- 1x IFC lead

Parts **NOT** included in the package

- Ambu-Bag
- Valve assembly of the Ambu-Bag
- Peep-Valve
- Filter
- Tracheal tube
- Respiratory mask

3. BEDIENKONZEPT

3. OPERATING CONCEPT

Einstellen Adjust Atemzugvolumen respiratory volume (Vt in ml) (Vt in ml)



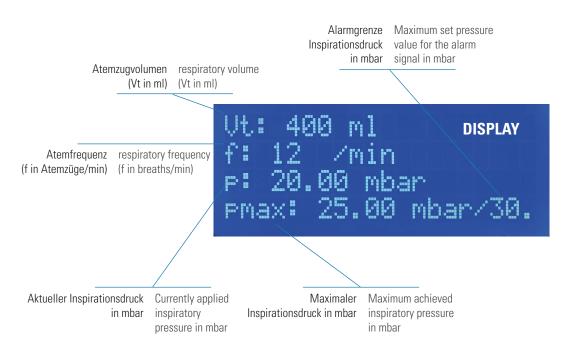
Einstellen Grenze für Adjust maximum

Warnsignal des inspiratory pressure for Inspirationsdrucks acoustic alarm signal (p_{max} in mbar) (p_{max} in mbar)

Einstellen Adjust Atemfrequenz respiratory frequency

(f in Atemzüge/min) (f in breaths/min)





4. LEISTUNGSMERKMALE

Nicht-zertifiziertes Medizintechnik-Produkt, nur für äußersten Notfall!

Nutzung in Eigenverantwortung des Anwenders

4. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Non-certified medical product, only for exceptional cases, if no other certified product is available!

Anzeige und Einstellung sowie Messung folgender Parameter:

- Atemzugvolumen pro Atemzug AZV in ml
- Atemfrequenz in Atemzüge pro min
- Grenzwert Inspirationsdruck p_{max} in mbar für Warnsignal

Akustisches und visuelles Signal beim Erreichen des eingestellten Maximaldrucks und bei Dekonnektion

Beatmungsbeutel, Schlauchsystem nicht im Lieferumfang enthalten!

Besteht aus einem biokompatiblen dampfsterilisierbaren Kunststoff

Das Beatmungssystem Airlog 2020 wurde mit dem Lungenphantom LS800 der Firma Dräger evaluiert. Das Phantom simuliert den Patienten mit folgenden Parametern:

- Resistance 2-128 mbar/L/s
- Compliance 0,1-0,01 L/mbar.

5. QUALIFIKATION / EINWEISUNG

Das Produkt darf nur nach Einweisung durch den Hersteller Next3D verwendet werden

Display and adjustment of the following parameters

- Respiratory volume in ml (Vt)
- Respiratory frequency in breaths per minute
- Limit for inspiratory pressure for the alarm signal to sound (mbar)

Acoustic and visual alarm signal when pressure limit is exceeded or at disconnection

Ambu-Bag, tube system not included in package contents:

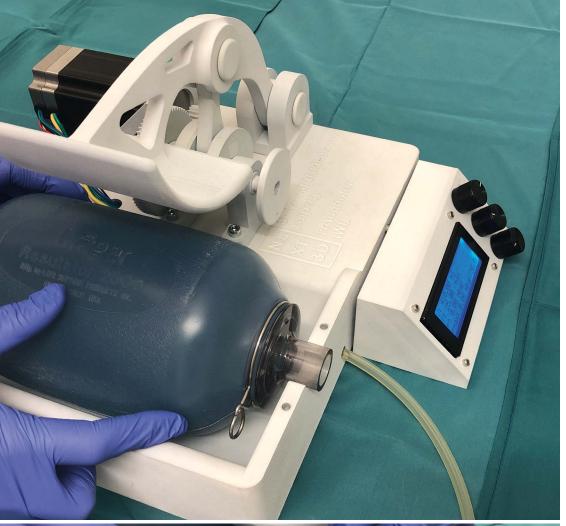
Consists of biocompatible, steam sterilizable synthetic material

The emergency ventilation system Airlog 2020 was tested and evaluated with the lung phantom LS800 made by Dräger. The testing system simulates the following parameters:

- Resistance 2-128 mbar/L/s
- Compliance 0,1-0,01 L/mbar.

5. QUALIFICATION / INSTALLATION

The product may only by used after first time installation and training by Next3D staff.



6. VORGEHENSWEISE ZUR NUTZUNG DES AIRLOG 2020

Volumen-kontrollierte Beatmung für Beatmungsfrequenzen von 4 bis 25 Atemzüge (AF) pro min. Eine Atemfrequenz (AF) von 26-30 pro Minute und darüber ist für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Airlog 2020 aufgrund seiner Materialeigenschaften nicht vorgesehen und erfolgt ausschließlich auf eigene Verantwortung. Die Beatmung erfolgt über Raumluft. Eine zusätzliche Sauerstoffgabe ist über den Ambu-Bag möglich. Dieser muss ein dafür vorgesehenes Druck-Dosier-Ventil enthalten. Die direkte Konnektion des Beatmungsgerätes Airlog 2020 an Druckgase ist verboten.

6.1 Vorbereitung

Sichtprüfung, ob System nicht beschädigt ist

6.1 Preparation

Visual inspection for damages on the system

6. SETTING UP THE AIRLOG 2020

Volume controlled ventilation for respiratory

frequencies from 4 to 25 breaths (AF) per min.

A breathing rate (AF) of 26-30 per minute and

above is not intended for the proper use of the

Airlog 2020 due to its material properties and is

solely at your own risk. Ventilation is performed

via ambient air. An additional oxygen supply is

possible via the Ambu-Bag. This must contain a

pressure dosing valve provided for this purpose.

to compressed gases is prohibited.

The direct connection of the Airlog 2020 ventilator



6.2 Nutzung

Platzierung des Ambu-Bags

Der für die volumenkontrollierte Beatmung vorgesehene und regelrecht funktionierende Ambu-Bag wird in die dafür vorgesehene Vorrichtung platziert und der Fixierbügel (Schelle) geschlossen sowie anschließend mittels Schraube arretiert (siehe Abbildung 2,3). Eine mechanische Prüfung bestätigt den stabilen Sitz / die fixe Position des Ambu-Bags. Es wird durch den Nutzer gewährleistet, dass der Ambu-Bag regelhaft komprimierbar ist und einen ausreichenden Luftausstoß erzeugt.

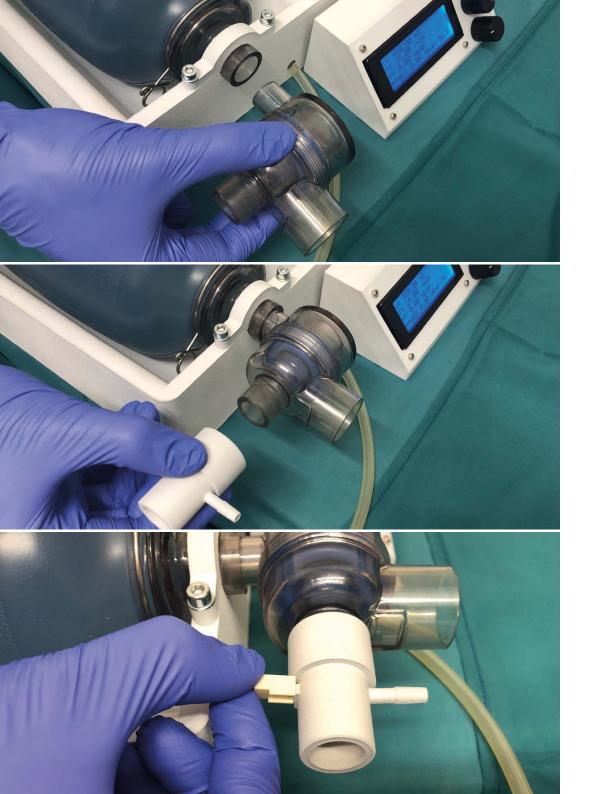
6.2 Usage

Placing the Ambu-Bag

The Ambu-Bag intended for volume-controlled ventilation and functioning properly is placed in the device provided for this purpose and the fixation bar (clamp) is closed and then locked in place with a screw (see Figure 2,3). A mechanical test confirms the stable fit / fixed position of the Ambu-Bag. The user ensures that the Ambu-Bag is regularly compressible and generates a sufficient air expulsion.

Fixierung des Ambu-Bags mit der entsprechenden Schelle

Fixing the Ambu-Bag with the supplied clamp



Verbindung des Ventils mit dem Ambu-Bag Connecting the valve to the Ambu-Bag

Verbindung des Atemvolumen- und Drucksensors mit dem System

Connecting the sensor unit to the system

Verbindung des Steckers mit Atemvolumenund Drucksensor

Plugging in the electrical connection for the sensor assembly



Verbindung des Schlauchs Atemvolumen- und Connecting the sensor assembly tube Drucksensor

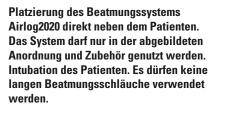
Verbindung des Filters mit dem Atemvolumenund Drucksensor

Connecting the filtering unit to the sensor assembly

Verbindung des Tubus mit dem Filter

Connecting the tracheal tube to the filter





The system must only be used as shown in the image below and with accessories shown.

Intubation of the patient. Long tubes may not be used as extension.



Connecting the power supply to the unit







7. EINSTELLUNG DER BEATMUNGSPARAMETER

Einschalten des Systems mit dem An-/Aus-Schalter

Atemvolumen in ml pro Atemzug AZV einstellen

Die Einstellungen für AZV erfolgt bedarfsgerecht und in Abhängigkeit der gemessenen art. Sauerstoff- und CO₂-Partialdruckes (blutig/Pulsoxymetrie), der Erkrankung selbst sowie entsprechend des Behandlungsund Therapiezieles. Die Einstellung der Beatmungsparameter muss von geschultem intensivmedizinisch ausgebildetem Personal erfolgen und muss den physiologischen bzw. pathophysiologischen Gegebenheiten entsprechen.

Die Applikation des Beatmungsgases (Air-Mix, Raumluft, $\mathrm{O_2}$ -Beimischung) erfolgt ausschließlich durch den verwendeten Ambu-Bag, die Bereitstellung eines Beatmungsgases durch zentrale Versorgungseinrichtungen (Druckluft) ist verboten. Die Verwendung von $\mathrm{O_2}$ -Flaschengas zur Insufflation via Ambu-Bag ist nur durch Druckminderer und nur entsprechend der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Hersteller erlaubt.

Atemfrequenz AF einstellen

Die Einstellungen der Atemfrequenz AF in Atemzügen pro Minute erfolgt bedarfsgerecht und in Abhängigkeit der gemessenen art. Sauerstoff-und CO2-Partialdruckes (blutig/Pulsoxymetrie), der Erkrankung selbst sowie entsprechend des Behandlungs- und Therapiezieles. Die Einstellung der Beatmungsparameter muss von geschultem intensivmedizinisch ausgebildetem Personal erfolgen und muss den physiologischen bzw. pathophysiologischen Gegebenheiten entsprechen.

7. ADJUSTING THE RESPIRATORY PARAMETERS

Turn the system on by pressing the On/Off switch

Adjusting the respiratory volume per breath in ml

The adjustment of the RV takes places as needed and according to before measured values of $\rm O_2$ and $\rm CO_2$ partial pressure (blood/pulsoxymetric), the predominate disease, as well as to the treatment and therapeutic aims. The adjustment is to be done by trained intensive care staff and has to be carried out according to physiological and pathophysiological conditions.

Application of the ventilation gas (air mix, O2 admixture) will only occur through and in the used Ambu-Bag. The use of a ventilation gas mix via a central supply (compressed air) is prohibited. The application of bottle gas (e.g. O2) for insufflation via Ambu-Bag is only permitted by pressure reducers and only in accordance with the instructions for use of the respective manufacturer.

Adjusting the respiratory frequency

The adjustment of the RF in breaths per minute is done as needed and according to before measured values of $\rm O_2$ and $\rm CO_2$ partial pressure (blood/pulsoxymetric), the predominate disease, as well as to the treatment and therapeutic aims. The adjustment is to be done by trained intensive care staff and has to be carried out according to physiological and pathophysiological conditions.



p_{max} einstellen, wann Gerät alarmieren soll

Wenn der Patient konnektiert ist:

- 1. Atemzugvolumen Einstellung prüfen und patientenspezifisch nachstellen
- 2. Inspirationsdruck im Display prüfen
- Gewünschte obere Alarmgrenze Pmax einstellen. Wenn die eingestellte obere Alarmgrenze p_{max} erreicht wird, erscheint ein akustisches und visuelles Signal. Die Inspiration wird vom Gerät fortgesetzt. Das Bedienpersonal muss entsprechend handeln.

Setting p_{max} for the alarm function

If the patient is connected to the system:

- Respiratory volume check setting and correct value specific to patient
- 2. Check pressure value shown on LCD.
- Set upper pressure limit pmax. If the upper limit is reached the system plays an alarm signal and shows a visual indication as well. The ventilation is continued by the system. The operating staff has to act appropriately.

8. DEMONTIEREN

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der unter Punkt 8 beschriebenen Schritte. Der Ambu-Bag wird nach vorausgegangener Dekonnektion der Sensorik durch durch Lösen des Fixierbügels (Schelle) entnommen.

8. DISASSEMBLY

Dismantling is carried out in reverse order of the steps described under point 8. The Ambu-Bag is removed after disconnecting the sensor system by loosening the fixing bracket (clamp).

9. REINIGUNG

- Die Reinigung erfolgt mit Alkoholtüchern .
- Das System nicht nass abwischen, Elektronik und Motor vor Nässe schützen.
- **Keine** Flüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen lassen!
- Zubehör entsprechen deren Anleitungen nur nur einmal benutzen.
- Einwegteile entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgen.

9. CLEANING

- Cleaning is done by using alcohol infested cloth(s).
- Do **not** wet clean the apparatus and protect the electric motor from moisture.
- No fluids may enter the unit.
- Only use accessories **once**, according to their specific manual.
- Dispose of single-use items according to national regulations.

10. INSTANDHALTUNGS-INTERVALLE

Das Gerät bzw. Geräteteile sind vor jeder Instandsetzungsmaßnahme, auch bei Rücksendung zu Reparaturzwecken zu reinigen und desinfizieren!

10. MAINTENANCE INTERVALS

The apparatus or its parts have to disinfected and cleaned before any kind of maintenance, even when returning the system for repairs!

Die sicherheitstechnischen Kontrollen müssen entsprechend den nationalen Vorschriften umgesetzt werden Safety-related checks have to be deployed according to national regulations

Gerät entsorgen

- am Ende der Nutzungsphase des Airlog 2020 nach Rücksprache mit den zuständigen Entsorgungsunternehmen der fachgerechten Entsorgung zuführen.
- Die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten

Disposal

- After retiring the Airlog 2020, consult proper enterprises and take care of correct disposal of the system.
- Obey the relevant laws of your country.

11. BITTE BEACHTEN SIE FOLGENDEN PRODUKTHINWEISE!

11. PLEASE PAY ATTENTION TO THE FOLLOWING GUIDELINES!



Hersteller: Next 3D, Liebigstr. 13, 04103 Leipzia



Das Produkt ist kein zertifiziertes Medizinprodukt.



Das Produkt ist bei Lieferung nicht steril und muss durch den Anwender gereinigt werden.



Das Produkt darf nur einmalig sterilisiert werden



Das Produkt ist zerbrechlich und muss sorgsam behandelt werden.



Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden.



Das Produkt muss vor UV-Strahlung geschützt in der gelieferten Umverpackung gelagert werden.



Das Produkt muss gemäß der gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.



Manufacturer: Next 3D, Liebigstr. 13, 04103 Leipzig



The device is a non-certified medical product.



The device is not sterilized on arrival. This has to be taken care of by the owner or user.



The product may only be one-time sterilized



The apparatus is fragile and thus, is to be handled with care.



The device may only be stored at room temperature.



The device has to put into the supplied package for storage, to protect the unit from UV radiation.



Disposal may only occur under the rules of according laws.

12. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

12. REPORTING INCIDENTS

All incidents related to or caused by the product are to be reported to the manufacturer and to the proper state authorities of the state or country the patient is living or has lived in.

13. TECHNISCHE DATEN

Umgebungsbedingungen

Bei Betrieb:

- Temperatur 18°C bis 35°C
- Luftdruck 700 bis 1100 hPa
- Feuchte 15 % bis 80 % rel. Feuchte

Bei Lagerung:

- Temperatur 15°C bis 40°C
- Luftdruck 700 bis 1100 hPa
- Feuchte 15 % bis 90 % rel. Feuchte

Leistungskennwerte

Funktionsprinzip:

Volumenkontrollierte Beatmung

Atemzugvolumen AZV:

 50ml - 500ml in Abhängigkeit des verwendeten Ambu-Bags

Beatmungsfrequenz:

Volumen-kontrollierte Beatmung für Beatmungsfrequenzen von 4 bis 25 Atemzüge (AF) pro min. Eine Atemfrequenz (AF) von 26-30 pro Minute und darüber ist für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Airlog 2020 aufgrund seiner Materialeigenschaften nicht vorgesehen und erfolgt ausschließlich auf eigene Verantwortung.

Das Beatmungssystem Airlog 2020 wurde mit dem Lungenphantom LS800 der Firma Dräger evaluiert. Das Phantom simuliert den Patienten mit folgenden Parameter:

- Resistance 2-128 mbar/L/s
- Compliance 0,1-0,01 L/mbar.

13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Environmental conditions

In service:

- Temperature 18°C to 35°C
- Air pressure 700 bis 1100 hPa
- Humidity 15 % to 80 % rel. humidity

In storage:

- Temperature 15°C bis 40°C
- Air pressure 700 bis 1100 hPa
- Humidity 15 % bis 90 % rel. humidity

Performance specifications:

Function principle:

Volume controlled ventilation

Respiratory volume RV:

 50ml - 500ml (depending on the installed Ambu-Bag)

Respiratory frequency RF:

Volume controlled ventilation for respiratory frequencies from 4 to 25 breaths (AF) per min. A breathing rate (AF) of 26-30 per minute and above is not intended for the proper use of the Airlog 2020 due to its material properties and is solely at your own risk.

The emergency ventilation system Airlog 2020 was tested and evaluated with the lung phantom LS800 made by Dräger. The testing system simulates the following parameters:

- Resistance 2-128 mbar/L/s
- Compliance 0,1-0,01 L/mbar.

22 23

